

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Rapid, 40 RÜ/ml süstelahus viaalis.
Insuman Rapid, 100 RÜ/ml süstelahus viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Insuman Rapid, 40 RÜ/ml viaalis.

Üks ml sisaldab 40 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 1,4 mg).

Üks viaal sisaldab 10 ml süstelahust, mis vastab 400 RÜ insuliinile.

Insuman Rapid, 100 RÜ/ml viaalis.

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Üks viaal sisaldab 5 ml süstelahust, mis vastab 500 RÜ insuliinile või 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 RÜ insuliinile.

Üks RÜ (rahvusvaheline toimeühik) vastab 0,035 mg veevabale iniminsuliinile*.

Insuman Rapid on neutraalinsuliini (tavaline insuliin) lahus.

*Iniminsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõbi, mille korral on vajalik insuliinravi. Insuman Rapid sobib ka hüperglükeemilise kooma ja ketoatsidoosi raviks, samuti pre-, intra- ja postoperatiivses perioodis stabilisatsioonil (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. Insuman 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 osutada 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).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine viia püsiva insuliinivajaduse vähenemiseni.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla langenud aeglustunud insuliini metabolismi tõttu.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud aeglustunud glükoneogeneesi ja insuliini metabolismi tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insuman Rapid ei tohi kasutada välistes või implanteeritud insuliinipumpades või silikoonitorudega peristaltilistes pumpades.

Insuman Rapid'it süstitakse subkutaanselt.

Insuliini imendumine ja vere glükoosisisaldust langetav toime võib olla erinevate süsteipiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süsteipiirkonna piires tuleb iga kord süstekohta muuta, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Insuman Rapid 40 RÜ/ml viaalis

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).

Insuman Rapid 100 RÜ/ml viaalis

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).

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

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

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

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insuman 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 Insuman 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 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 hüperglükeemia 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 haiglatingimustes.

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüperglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüperglükeemia

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

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

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

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüperglükeemia 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 hüperglükeemiani (koos võimaliku teadvusekaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüperglükeemiast.

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),
- harjumatult 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 (vt lõik 4.5).

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

Insuman'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 Insuman'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.

Naatrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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 hüperglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüperglükeemiat, 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 (hüperglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insuman Rapid'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutada vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmise.

Fertiilsus

Kliiniliste uuringute või loomkatsete andmed iniminsuliini mõjust meeste või naiste fertiilsusele puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumisvõime ja reaktsioonikiirus võivad hüperglükeemia 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 hüperglükeemia teket autojuhtimise ajal. See on eriti tähtis nende puhul, kellel hüperglükeemia hoiatussümptomid on nõrgad või puuduvad või kellel esineb sageli hüperglükeemia episoodide. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Hüperglükeemia, 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
Immuunsüsteemi 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, nägemise kahjustus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia Naha amüloidoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Sügelus süstekohal	Süstekoha põletik, süstekoha valu, süstekoha sügelus, 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 osutada 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 naha amüloidoos ning aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

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, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisise glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, sest 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 glükoosisisaldust 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

Insuman 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 pida, 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 dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrosiid,
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

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

Insuman Rapid'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad leeliselisi aineid, nt tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insuman Rapid'it ei tohi segada iniminsuliinidega, mis on mõeldud kasutamiseks insuliinipumpades. Insuman Rapid'it ei tohi segada ka loomset päritolu insuliinidega või insuliini analoogidega. Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml või 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

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.

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

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insuman Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal, kolbampull või pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Insuman Rapid 40 RÜ/ml viaalis

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.

Insuman Rapid 100 RÜ/ml viaalis

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, sest see võib põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

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

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

Insuman Rapid'it võib segada teiste iniminsuliinidega, 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/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031

EU/1/97/030/032

EU/1/97/030/196

EU/1/97/030/197

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 21. veebruar 1997

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 21. veebruar 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Rapid, 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis.
Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Insuman Rapid, 100 RÜ/ml kolbampullis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).
Üks kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 RÜ insuliinile.

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).
Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 RÜ insuliinile.

Üks RÜ (rahvusvaheline toimeühik) vastab 0,035 mg veevabale iniminsuliinile*.

Insuman Rapid on neutraalinsuliini (tavaline insuliin) lahus.

*Iniminsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõbi, mille korral on vajalik insuliinravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitatav 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. Keskmise insuliinivajadus on sageli 0,5...1,0 RÜ/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40%...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Insuman Rapid süstitakse naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Üks pen-süstel sisaldab mitu annust.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutada 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).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65-aastased)

Eakatel võib neerutalitluse progresseeruv halvenemine viia püsiva insuliinivajaduse vähenemiseni.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud aeglustunud insuliini metabolismi tõttu.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud aeglustunud glükoneogeneesi ja insuliini metabolismi tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insuman Rapid ei tohi kasutada välistes või implanteeritud insuliinipumpades või silikoontorudega peristaltilistes pumpades.

Insuman Rapid'it süstitakse subkutaanselt.

Insuliini imendumine ja vere glükoosisisaldust langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb iga kord süste kohta muuta, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Insuman Rapid 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Rapid 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga või intravenoosselt, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga või intravenoosselt, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4). Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Täiendavaid juhiseid käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

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

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

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

Üleminek preparaadile Insuman 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 ilmneda kohe pärast üleminekut. Teise võimalusena võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine vajalikuks osutada patsientidel,

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetel juures,
- kellel on kalduvus hüpoglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasisid suuri insuliiniannuseid insuliini antikehade 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 haiglas või muudes sarnastes tingimustes.

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüpoglükeemia

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

Vere glükoosisisalduse sagedane 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 (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 on 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. Hüpoglükeemiasoodumust

suurendavad faktorid nõuavad eriti hoolikat jälgimist ning võib tingida vajaduse 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 hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega (vt lõik 4.5).

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.

Insuman Rapid 100 RÜ/ml kolbampullis

Pen-süstlid, mida tohib kasutada Insuman Rapid'i kolbampullidega

Insuman Rapid 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaaneks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga või intravenoosselt, peab kasutama viaale.

Insuman Rapid'i kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada Insuman Rapid'it 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStarPRO, mis võimaldavad annustada Insuman Rapid'it 1 ühiku täpsusega.

Neid kolbampulle ei tohi kasutada teistes korduvkasutatavates pen-süstlites, sest annustamise täpsus on tagatud ainult loetletud pen-süstlite puhul (vt lõigud 4.2 ja 6.6).

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Pen-süstli käsitsemine

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga või intravenoosselt, peab kasutama viaale. Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. SoloStar'i peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivead

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

Insuman'i kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja Insuman'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.

Naatrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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, pentoksifülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidantibiootikumid võivad tugevdada 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 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 glükoosisisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insuman Rapid'it võib kasutada rinnapiimaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutada vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Kliiniliste uuringute või loomkatsete andmed iniminsuliini mõjust meeste või naiste fertiilsusele 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 episoodid. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpooglükeemia, 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
Immuunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus- ja toitumishäired	Ödeem		Hüpooglükeemia, naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia, diabeetiline retinopaatia, nägemise kahjustus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia Naha amüloidoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Sügelus süstekohal	Süstekoha põletik, süstekoha valu, süstekoha sügelus, süstekoha erütem, 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 osutada vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpooglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpooglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpooglükeemia 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 naha amüloidoos ning aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

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 veenisisese glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, sest 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 glükoosisisaldust 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 rasvkoos ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,

- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insuman 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 ilmnesisid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoplükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metakresool,
naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat,
glütserool,
naatriumhüdrosiid,
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

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

Insuman Rapid'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad leeliselisi aineid, nt tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insuman Rapid 100 RÜ/ml kolbampullis või Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega.

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esimest kasutamist

Insuman Rapid 100 RÜ/ml kolbampullis

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

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

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

Insuman Rapid 100 RÜ/ml kolbampullis

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2° C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Ärge asetage Insuman Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida eeltäidetud pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid

Säilitamistingimusi pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Ärge asetage Insuman Rapid'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida eeltäidetud pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad pen-süstlid

Säilitamistingimusi pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Insuman Rapid 100 RÜ/ml kolbampullis

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

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

Kolbampullid on püsivalt kinnitatud 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

Insuman Rapid 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuliini pen-süstel

Insuman Rapid 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaanseks manustamiseks kordvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga või intravenoosselt, peab kasutama viaale. Insuman Rapid'i kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlites KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO või JuniorSTAR (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamisejuhendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

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

Kolbampullid

Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb Insuman Rapid'i kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril. Kontrollida kolbampulli enne kasutamist. Insuman 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.

Insuman Rapid'it ei tohi kasutada välistes või implanteeritud insuliinipumpades või silikoontorudega 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

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga või intravenoosselt, peab kasutama viaale (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Insuman 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 korduvkasutada ja see tuleb korralikult hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga 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.

Enne SoloStar pen-süstli kasutamist tuleb hoolikalt läbi lugeda pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21. veebruar 1997
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. veebruar 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Basal 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis
Insuman Basal 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis
Insuman Basal 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis
Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Insuman Basal 40 RÜ/ml viaalis

Üks ml sisaldab 40 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 1,4 mg).
Üks viaal sisaldab 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 400 RÜ insuliinile.

Insuman Basal 100 RÜ/ml viaalis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).
Üks viaal sisaldab 5 ml süstesuspensiooni, mis vastab 500 RÜ insuliinile või 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 1000 RÜ insuliinile.

Insuman Basal 100 RÜ/ml kolbampullis, Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).
Üks kolbampull või pen-süstel sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile.

Üks RÜ (rahvusvaheline toimeühik) vastab 0,035 mg veevabale iniminsuliinile*.

Insuman Basal on isofaaninsuliini suspensioon.

*Iniminsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

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/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Metaboolne baasvajadus on 40...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Preparaati Insuman Basal süstitakse naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Üks pen-süstel sisaldab mitu annust.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutada 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).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine viia püsiva insuliinivajaduse vähenemiseni.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla langenud aeglustunud insuliini metabolismi tõttu.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud aeglustunud glükoneogeneesi ja insuliini metabolismi tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insuman Basal ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Insuman Basal süstitakse subkutaanselt. Insuman Basal'it ei tohi kunagi manustada intravenoosselt.

Insuliini imendumine ja vere glükoosisisaldust langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb iga kord süste kohta muuta, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Insuman Basal 40 RÜ/ml viaalis

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).

Insuman Basal 100 RÜ/ml viaalis

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).

Insuman Basal 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Basal 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4).

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

Täiendavaid juhiseid käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

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

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insuman 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 Insuman 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 ilmneda 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 hüperglükeemia tekkeks,
- kes varem vajasisid 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.

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüperglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüperglükeemia

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

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

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

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüperglükeemia 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 annustamiskeemist 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),
- harjumatul 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 (vt lõik 4.5).

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.

Insuman Basal 100 RÜ/ml kolbampullis

Pen-süstlid, mida tohib kasutada Insuman Basal 100 RÜ/ml kolbampullidega

Insuman Basal 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale.

Insuman Basal'i kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada Insuman Basal'it 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, mis võimaldavad annustada Insuman Basal'it 1 ühiku täpsusega.

Neid kolbampulle ei tohi kasutada teistes korduvalt kasutatavates pen-süstlites, sest annustamise täpsus on tagatud ainult eelnimetatud pen-süstlite puhul (vt lõigud 4.2 ja 6.6).

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Pen-süstli käsitsemine

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaanseks manustamiseks.

Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.2).

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 Insuman'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insuman'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 Insuman'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.

Naatrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Suukaudsed suhkrutõve 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. Insuman Basal'it võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutada vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmise.

Fertiilsus

Kliiniliste uuringute või loomkatsete andmed iniminsuliini mõjust meeste või naiste fertiilsusele 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

Ohutusprofili 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
Immuunsüsteemi 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, nägemise kahjustus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia Naha amüloidoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Sügelus süstekohal	Süstekoha põletik, süstekoha valu, süstekoha sügelus, süstekoha erütem, 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 osutada 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 naha amüloidoos ning aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

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 veenisisese glükooosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, sest 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 glükoosisisaldust 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

Insuman 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 ilmnisid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpo-glükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrosiid,
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

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

Insuman Basal'it ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad leeliselisi aineid, nt tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insuman Basal 40 RÜ/ml viaalis, Insuman Basal 100 RÜ/ml viaalis

Insuman Basal'it ei tohi segada iniminsuliinidega, mis on mõeldud kasutamiseks insuliinipumpades. Insuman Basal'it ei tohi segada ka loomset päritolu insuliinidega või insuliini analoogidega. Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 RÜ/ml või 40 RÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

Insuman Basal 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Basal 100 RÜ/ml kolbampullis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 6.6).

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Basal 100 RÜ/ml pen-süstlis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 6.6).

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esimest kasutamist

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

Hoida viaali karbis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli, pen-süstli esimest kasutamist

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

Kolbampulli sisaldavat pen-süstlit või kasutusel 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

Avamata viaalid, avamata kolbampulid, kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insuman Basal'it külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal, kolbampull või pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid, kasutusel kolbampullid, kasutusel pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Insuman Basal 40 RÜ/ml viaalis

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.

Insuman Basal 100 RÜ/ml viaalis

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.

Insuman Basal 100 RÜ/ml kolbampullis, Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

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).

Pen-süstel

Kolbampullid on püsivalt kinnitatud mittetäidetavasse pen-süstlisse. Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Pakendi suurused

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

Insuman Basal 40 RÜ/ml viaalis, Insuman Basal 100 RÜ/ml viaalis

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, sest 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 Insuman Basal'it kasutada. Need muutused jätvavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellisel juhul tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Preparaati Insuman Basal ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab samuti 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

Insuman Basal'it võib segada kõikide iniminsuliinidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumbas kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitatakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeajaga insuliini viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitatakse kohe pärast segamist. Erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml) segada ei tohi.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insuman Basal 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuliini pen-süstel

Insuman Basal 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale. Insuman Basal'i kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlis KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO või JuniorSTAR (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamisyhendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

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

Kolbampullid

Enne pen-süstlist paigaldamist tuleb Insuman Basal'i kolbampulli hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel sisu kontrollimiseks segada. Parim tulemus saavutatakse kolbampulli tasakesi edasi-tagasi liigutades (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segunemise.

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

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insuman 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.

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

Insuman Basal'it ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

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

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

Insuliinide segamine

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Insuman Basal'it tuleb enne esimest kasutamist hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel sisu kontrollimiseks segada. Parim tulemus saavutatakse pen-süstlit tasakesi edasi-tagasi liigutades (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segunemise. Hiljem tuleb enne iga süstet insuliin uuesti segada.

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insuman Basal'it

kasutada. Need muutused jätkavad mõnikord mulje, nagu kolbampull oleks jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel. Uus pen-süstel tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

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

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

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).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Enne SoloStar pen-süstli kasutamist tuleb hoolikalt läbi lugeda pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/033
EU/1/97/030/034
EU/1/97/030/035
EU/1/97/030/036
EU/1/97/030/037
EU/1/97/030/057
EU/1/97/030/058
EU/1/97/030/086
EU/1/97/030/091
EU/1/97/030/096
EU/1/97/030/146
EU/1/97/030/147
EU/1/97/030/148
EU/1/97/030/149
EU/1/97/030/150
EU/1/97/030/151
EU/1/97/030/198
EU/1/97/030/199

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21. veebruar 1997
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. veebruar 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis
Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis
Insuman Comb 15 SoloStar, 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml viaalis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Üks viaal sisaldab 5 ml süstesuspensiooni, mis vastab 500 RÜ insuliinile.

Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml kolbampullis; Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Üks kolbampull või pen-süstel sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile.

Üks RÜ (rahvusvaheline toimeühik) vastab 0,035 mg veevabale iniminsuliinile*.

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

*Iniminsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

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. Insuman Comb 15 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Insuman Comb 15 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Üks pen-süstel sisaldab mitu annust.

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).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine viia püsiva insuliinivajaduse vähenemiseni.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla langenud aeglustunud insuliini metabolismi tõttu.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud aeglustunud glükoneogeneesi ja insuliini metabolismi tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insuman Comb 15 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Insuman Comb 15 süstitakse subkutaanselt. Insuman Comb 15 ei tohi kunagi manustada intravenoosselt.

Insuliini imendumine ja vere glükoosisaldust langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb iga kord süste kohta muuta, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml viaalis

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).

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaaneks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 15 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4). Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Täiendavaid juhiseid käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Biooloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

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

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insuman Comb 15 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 Insuman 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 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 haiglatingimustes.

Patsientidele peab õpetama süstekohta pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekohta vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekohta vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

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 (vt lõik 4.5).

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.

Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml kolbampullis

Pen-süstlid, mida tohib kasutada Insuman Comb 15 100 RÜ/ml kolbampullidega

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale.

Insuman Comb 15 kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada Insuman Comb 15 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, mis võimaldavad annustada Insuman Comb 15 1 ühiku täpsusega.

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

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil (vt lõigud 4.2 ja 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Pen-süstli käsitsemine

Insuman Comb 15 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.2).

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

SoloStar'i peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivead

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

Insuman'i kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja Insuman'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.

Naatrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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 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 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. Insuman Comb 15 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutada vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmise.

Fertiilsus

Kliiniliste uuringute või loomkatsete andmed iniminsuliini mõjust meeste või naiste fertiilsusele 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 episoodid. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpooglükeemia, 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
Immuunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus- ja toitumishäired	Ödeem		Hüpooglükeemia, naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia, diabeetiline retinopaatia, nägemise kahjustus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia Naha amüloidoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Sügelus süstekohal	Süstekoha põletik, süstekoha valu, süstekoha sügelus, süstekoha erütem, 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 osutada vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpooglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpooglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpooglükeemia 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 naha amüloidoos ning aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

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.

Tõsisemaid episoode, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisisese glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, sest 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 glükoosisisaldust 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

Insuman 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,
naatriumhüdrosiid,
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

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

Insuman Comb 15 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad leeliselisi aineid, nt tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml viaalis

Insuman Comb 15 ei tohi segada iniminsuliinidega, mis on mõeldud kasutamiseks insuliinipumpades. Insuman Comb 15 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliinidega või insuliini analoogidega. Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml või 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml kolbampullis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 6.6).

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

Insuman Comb 15 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml pen-süstlis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 6.6).

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

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.

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli, pen-süstli esimest kasutamist

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

Kolbampulli sisaldavat pen-süstlit või kasutusel 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

Avamata viaalid, avamata kolbampullid, kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insuman Comb 15 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal, kolbampull või pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Avamata viaalid, kasutusel kolbampullid, kasutusel pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Insuman Comb 15, 100/ml viaalis

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.

Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml kolbampullis; Insuman Comb 15 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

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).

Pen-süstel

Kolbampullid on püsivalt kinnitatud mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Pakendi suurused

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

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

Insuman Comb 15, 100 RÜ/ml viaalis

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, sest 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 Insuman Comb 15 kasutada. Need muutused jäätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Preparaati Insuman Comb 15 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab samuti 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 segijamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insuman Comb 15 võib segada kõikide iniminsuliinidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumbas kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

Kui ühte süstlasse tuleb tõmmata kaks erinevat insuliini, soovitakse kõigepealt tõmmata süstlasse lühikese toimeajaga insuliini viaali pikema toimeajaga insuliiniga kontamineerumise vältimiseks. Süstida soovitakse kohe pärast segamist. Erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml) segada ei tohi.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insumab Comb 15, 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuliini pen-süstel

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaanselt manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale.

Insuman Comb 15 kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlitel ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO või JuniorSTAR (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamishendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

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

Kolbampullid

Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb Insuman Comb 15 hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel sisu kontrollimiseks segada. Parim tulemus saavutatakse kolbampulli tasakesi edasi-tagasi liigutades (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segunemise.

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

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insuman 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.

Insuman Comb 15 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes 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).

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

Insuliinide segamine

Insuman Comb 15 kolbampullid ei ole ette nähtud selleks, et nendes saaks segada teisi insuliine.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insuman Comb 15 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 15 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Insuman Comb 15 tuleb enne esimest kasutamist hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel sisu kontrollimiseks segada. Parim tulemus saavutatakse pen-süstlit tasakesi edasi-tagasi liigutades (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segunemise. Hiljem tuleb enne igat süstet insuliin uuesti segada.

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insuman Comb 15 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu kolbampull oleks jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel. Uus pen-süstel tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

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

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga 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.

Enne SoloStar pen-süstli kasutamist tuleb hoolikalt läbi lugeda pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/038
EU/1/97/030/039
EU/1/97/030/040
EU/1/97/030/059
EU/1/97/030/060
EU/1/97/030/087
EU/1/97/030/092
EU/1/97/030/097
EU/1/97/030/152
EU/1/97/030/153
EU/1/97/030/154
EU/1/97/030/155
EU/1/97/030/156
EU/1/97/030/157

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21. veebruar 1997
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. veebruar 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Comb 25, 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.
Insuman Comb 25, 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.
Insuman Comb 25, 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis.
Insuman Comb 25 SoloStar, 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Insuman Comb 25, 40 RÜ/ml viaalis

Üks ml sisaldab 40 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 1,4 mg).
Üks vial sisaldab 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 400 RÜ insuliinile.

Insuman Comb 25, 100 RÜ/ml viaalis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).
Üks vial sisaldab 5 ml süstesuspensiooni, mis vastab 500 RÜ insuliinile.

Insuman Comb 25, 100 RÜ/ml kolbampullis; Insuman Comb 25 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).
Üks kolbampull või pen-süstel sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile.

Üks RÜ (rahvusvaheline toimeühik) vastab 0,035 mg veevabale iniminsuliinile*.

Insuman Comb 25 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, milles sisaldub 25% lahustuvat insuliini ja 75% kristallilist protamiininsuliini.

*Iniminsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Pärast resuspensiooni on vedelik ühtlaselt piimjas.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajav suhkurtõbi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitatav 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. Insuman Comb 25 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Insuman Comb 25 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Üks pen-süstel sisaldab mitu annust.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutada 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).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine viia püsiva insuliinivajaduse vähenemiseni.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla langenud aeglustunud insuliini metabolismi tõttu.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud aeglustunud glükoneogeneesi ja insuliini metabolismi tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insuman Comb 25 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Insuman Comb 25 süstitakse subkutaanselt. Insuman Comb 25 ei tohi kunagi manustada intravenoosselt.

Insuliini imendumine ja vere glükoosisisaldust langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb iga kord süste kohta muuta, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Insuman Comb 25 40 RÜ/ml viaalis

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).

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml viaalis

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).

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4). enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Täiendavaid juhiseid käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Insuman Comb 25-le ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib preparaadi Insuman Comb 25 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insuman 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, süstekohti, süstetehnikat ning muid faktoreid, enne kui annuseid muuta.

Üleminek preparaadile Insuman 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 ilmneda 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 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 haiglatitingimustes.

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüpoglükeemia

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

Vere suhkrusisalduse sagedane 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,
- vahelejäänud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega (vt lõik 4.5).

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.

Insuman Comb 25, 100 RÜ/ml kolbampullis

Pen-süstlid, mida tohib kasutada Insuman Comb 25 100 RÜ/ml kolbampullidega

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaaneks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale.

Insuman Comb 25 kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada Insuman Comb 25 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, mis võimaldavad annustada Insuman Comb 25 1 ühiku täpsusega.

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

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil (vt lõigud 4.2 ja 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Pen-süstli käsitlemine

Insuman Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.2).

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 Insuman'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insuman'i kombinatsioon pioglitasooniga

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

Naatrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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 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 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. Insuman Comb 25 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutada vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmise.

Fertiilsus

Kliiniliste uuringute või loomkatsete andmed iniminsuliini mõjust meeste või naiste fertiilsusele 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

Ohutusprofili 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
Immuunsüsteemi 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, nägemise kahjustus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia Naha amüloidoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Sügelus süstekohal	Süstekoha põletik, süstekoha valu, süstekoha sügelus, süstekoha erütem, 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 osutada 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 naha amüloidoos ning aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

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.

Tõsisemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisisese glükooosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, sest 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 glükoosisisaldust 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

Insuman 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 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,
naatriumhüdrosiid,
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

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

Insuman Comb 25 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad leeliselisi aineid, nt tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insuman Comb 25 40 RÜ/ml viaalis; Insuman Comb 25, 100 RÜ/ml viaalis

Insuman Comb 25 ei tohi segada iniminsuliinidega, mis on mõeldud kasutamiseks insuliinipumpades. Insuman Comb 25 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliinidega või insuliini analoogidega. Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml või 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml kolbampullis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 6.6).

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml pen-süstlis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 6.6).

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Kõlblikusaeg 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.

Kõlblikusaeg pärast kolbampulli, pen-süstli esmast kasutamist

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

Kolbampulli sisaldavat pen-süstlit või kasutusel 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

Avamata viaalid, avamata kolbampullid, kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insuman Comb 25 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal, kolbampull või pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid, kasutusel kolbampullid, kasutusel pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Insuman Comb 25, 40 RÜ/ml viaalis

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.

Insuman Comb 25, 100 RÜ/ml viaalis

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.

Insuman Comb 25, 100 RÜ/ml kolbampullis; Insuman Comb 25 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

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).

Pen-süstel

Kolbampullid on püsivalt kinnitatud mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Pakendi suurused

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

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

Insuman Comb 25, 40 RÜ/ml viaalis; Insuman Comb 25, 100 RÜ/ml viaalis

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, sest see võib põhjustada muutusi suspensioonis (anda viaalile jäätunud välimuse; vt lõik allpool) ja põhjustada vahutamist. Vaht võib takistada annuse korrektset mõõtmist.

Pärast seganemist 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 Insuman Comb 25 kasutada. Need muutused jätvavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Preparaati Insuman Comb 25 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab samuti 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

Insuman Comb 25 võib segada kõikide iniminsuliinidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumbas kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insuman Comb 25, 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuliini pen-süstel

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaaneks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale.

Insuman Comb 25 kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlitest KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO või JuniorSTAR (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamisyhendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

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

Kolbampullid

Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb Insuman Comb 25 hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel sisu kontrollimiseks segada. Parim tulemus saavutatakse kolbampulli tasakesi edasi-tagasi liigutades (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segunemise.

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

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insuman 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.

Insuman Comb 25 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes 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).

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

Insuliinide segamine

Insuman Comb 25 kolbampullid ei ole ette nähtud selleks, et nendes saaks segada teisi insuliine.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insuman Comb 25 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Insuman Comb 25 tuleb enne esimest kasutamist hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel sisu kontrollimiseks segada. Parim tulemus saavutatakse pen-süstlit tasakesi edasi-tagasi liigutades

(vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segunemise. Hiljem tuleb enne igat süstet insuliin uuesti segada.

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insuman Comb 25 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu kolbampull oleks jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel. Uus pen-süstel tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

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

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga 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 segijamise tõttu (vt lõik 4.4).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Enne SoloStar pen-süstli kasutamist tuleb hoolikalt läbi lugeda pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/043
EU/1/97/030/044
EU/1/97/030/045
EU/1/97/030/046
EU/1/97/030/047
EU/1/97/030/061
EU/1/97/030/062
EU/1/97/030/088
EU/1/97/030/093
EU/1/97/030/098
EU/1/97/030/158
EU/1/97/030/159
EU/1/97/030/160
EU/1/97/030/161
EU/1/97/030/162
EU/1/97/030/163

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21. veebruar 1997

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. veebruar 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.
Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis.
Insuman Comb 30 SoloStar, 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml viaalis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Üks viaal sisaldab 5 ml süstesuspensiooni, mis vastab 500 RÜ insuliinile või 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 1000 RÜ insuliinile.

Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml kolbampullis; Insuman Comb 30 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Üks kolbampull või pen-süstel sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile.

Üks RÜ (rahvusvaheline toimeühik) vastab 0,035 mg veevabale iniminsuliinile*.

Insuman Comb 30 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, milles sisaldub 30% lahustuvat insuliini ja 70% kristallilist protamiininsuliini.

*Iniminsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

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. Insuman Comb 30 süstitakse naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Insuman Comb 30 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Üks pen-süstel sisaldab mitu annust.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutada 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).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine viia püsiva insuliinivajaduse vähenemiseni.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla langenud aeglustunud insuliini metabolismi tõttu.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud aeglustunud glükoneogeneesi ja insuliini metabolismi tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insuman Comb 30 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Insuman Comb 30 süstitakse subkutaanselt. Insuman Comb 30 ei tohi kunagi manustada intravenoosselt.

Insuliini imendumine ja vere glükoosisisaldust langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb iga kord süste kohta muuta, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml viaalis

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).

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaaneks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 30 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4). Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Täiendavaid juhiseid käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Biooloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Insuman Comb 30-le ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib preparaadi Insuman Comb 30 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insuman 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 Insuman 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 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 haiglatingimustes.

Patsientidele peab õpetama süstekohta pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekohta vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekohta vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

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,
- vahelejäänud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega (vt lõik 4.5).

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.

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml kolbampullis

Pen-süstlid Insuman Comb 30 100 RÜ/ml kolbampullide kasutamiseks

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaaneks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale.

Insuman Comb 30 kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada Insuman Comb 30 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, mis võimaldavad annustada Insuman Comb 30 1 ühiku täpsusega.

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

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil 8vt lõigud 4.2 ja 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Pen-süstli käsitsemine

Insuman Comb 30 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.2).

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

SoloStar'i peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivead

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

Insuman'i kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja Insuman'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.

Naatrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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 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 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. Insuman Comb 30 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutada vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmise.

Fertiilsus

Kliiniliste uuringute või loomkatsete andmed iniminsuliini mõjust meeste või naiste fertiilsusele 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 episoode. Nendes tingimustes tuleb kaaluda autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpooglükeemia, 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
Immuunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus- ja toitumishäired	Ödeem		Hüpooglükeemia, naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia, diabeetiline retinopaatia, nägemise kahjustus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia Naha amüloidoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Sügelus süstekohal	Süstekoha põletik, süstekoha valu, süstekoha sügelus, süstekoha erütem, 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 osutada vajalikuks insuliini annuse kohandamine, vältimaks kalduvust hüper- või hüpooglükeemiale.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpooglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpooglükeemia 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 naha amüloidoos ning aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

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.

Tõsisemaid episoode, 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, sest 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 glükoosisisaldust 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

Insuman 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 hüpo-glükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrosiid,
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

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

Insuman Comb 30 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad leeliselisi aineid, nt tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml viaalis

Insuman Comb 30 ei tohi segada iniminsuliinidega, mis on mõeldud kasutamiseks insuliinipumpades. Insuman Comb 30 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliinidega või insuliini analoogidega. Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml või 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml kolbampullis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 6.6).

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

Insuman Comb 30 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml pen-süstlis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 6.6).

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

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.

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli, pen-süstli esimest kasutamist

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

Kolbampulli sisaldavat pen-süstlit või kasutusel 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

Avamata viaalid, avamata kolbampullid, kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insuman Comb 30 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal, kolbampull või pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid, kasutusel kolbampullid, kasutusel pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml viaalis

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

Saadaval on 1 ja 5 viaaliga pakendid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml kolbampullis; Insuman Comb 30 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

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).

Pen-süstel

Kolbampullid on püsivalt kinnitatud mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Pakendi suurused

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

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

Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml viaalis

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, sest 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 Insuman Comb 30 kasutada. Need muutused jäätavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Preparaati Insuman Comb 30 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab samuti 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 segijamise tõttu (vt lõik 4.4).

Insuliinide segamine

Insuman Comb 30 võib segada kõikide iniminsuliinidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumbas kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insuman Comb 30, 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuliini pen-süstel

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaaneks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale.

Insuman Comb 30 kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlitel ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO või JuniorSTAR (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kõik pen-süstlid 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 järgida.

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

Kolbampullid

Enne pen-süstlisse paigaldamist tuleb Insuman Comb 30 hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel sisu kontrollimiseks segada. Parim tulemus saavutatakse kolbampulli tasakesi edasi-tagasi liigutades (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segunemise.

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

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insuman 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.

Insuman Comb 30 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes 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).

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

Insuliinide segamine

Insuman Comb 30 kolbampullid ei ole ette nähtud selleks, et nendes saaks segada teisi insuliine.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insuman Comb 30 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 30 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Insuman Comb 30 tuleb enne esimest kasutamist hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel sisu kontrollimiseks segada. Parim tulemus saavutatakse pen-süstlit tasakesi edasi-tagasi liigutades (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segunemise. Hiljem tuleb enne iga süstet insuliin uuesti segada.

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insuman Comb 30 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu kolbampull oleks jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel. Uus pen-süstel tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

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

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga 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 iga 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.

Enne SoloStar pen-süstli kasutamist tuleb hoolikalt läbi lugeda pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21. veebruar 1997
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. veebruar 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Comb 50, 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.
Insuman Comb 50, 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis.
Insuman Comb 50, 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis.
Insuman Comb 50 SoloStar, 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Insuman Comb 50, 40 RÜ/ml viaalis

Üks ml sisaldab 40 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 1,4 mg).
Üks viaal sisaldab 10 ml süstesuspensiooni, mis vastab 400 RÜ insuliinile.

Insuman Comb 50, 100 RÜ/ml viaalis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).
Üks viaal sisaldab 5 ml süstesuspensiooni, mis vastab 500 RÜ insuliinile.

Insuman Comb 50, 100 RÜ/ml kolbampullis; Insuman Comb 50 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).
Üks kolbampull või pen-süstel sisaldab 3 ml süstesuspensiooni, mis vastab 300 RÜ insuliinile.

Üks RÜ (rahvusvaheline toimeühik) vastab 0,035 mg veevabale iniminsuliinile*.

Insuman Comb 50 on bifaasiline isofaaninsuliini suspensioon, milles sisaldub 50% lahustuvat insuliini ja 50% kristallilist protamiininsuliini.

*Iniminsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

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. Insuman Comb 50 süstitakse naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Insuman Comb 50 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

SoloStar võimaldab insuliini annustada 1 ühiku kaupa vahemikus 1...80 ühikut. Üks pen-süstel sisaldab mitu annust.

Teisene annuse korrigeerimine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutada 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).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine viia püsiva insuliinivajaduse vähenemiseni.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla langenud aeglustunud insuliini metabolismi tõttu.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud aeglustunud glükoneogeneesi ja insuliini metabolismi tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insuman Comb 50 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Insuman Comb 50 süstitakse subkutaanselt. Insuman Comb 50 ei tohi kunagi manustada intravenoosselt.

Insuliini imendumine ja vere glükoosisisaldust langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb iga kord süste kohta muuta, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Insuman Comb 50, 40 RÜ/ml viaalis

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).

Insuman Comb 50, 100 RÜ/ml viaalis

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).

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 50 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.4). Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Insuman Comb 50^{le} ülitundlikele inimestele, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohib preparaadi Insuman Comb 50 manustamist jätkata ainult hoolika järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insuman 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 Insuman 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 ilmneda 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 hüpoglükeemia 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 haiglatitingimustes.

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüpoglükeemia

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

Vere suhkrusisalduse sagedane 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,
- vahelejäänud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpötüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega (vt lõik 4.5).

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.

Insuman Comb 50, 100 RÜ/ml kolbampullis

Pen-süstlid Insuman Comb 50 kolbampullide kasutamiseks

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaaneks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale.

Insuman Comb 50 kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada Insuman Comb 50 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, mis võimaldavad annustada Insuman Comb 50 1 ühiku täpsusega.

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

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil 8vt lõigud 4.2 ja 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Pen-süstli käsitlemine

Insuman Comb 50 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõik 4.2).

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 Insuman'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu iniminsuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insuman'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 Insuman'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.

Naatrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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 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 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. Insuman Comb 50 võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutada vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmise.

Fertiilsus

Kliiniliste uuringute või loomkatsete andmed iniminsuliini mõjust meeste või naiste fertiilsusele 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

Ohutusprofili 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
Immuunsüsteemi 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, nägemise kahjustus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia Naha amüloidoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Sügelus süstekohal	Süstekoha põletik, süstekoha valu, süstekoha sügelus, süstekoha erütem, 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 osutada 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 naha amüloidoos ning aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

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.

Tõsisemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogilised häired, võib ravida lihasesisese/nahaaluse glükagooni või kontsentreeritud veenisisesse glükooosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, sest 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 glükoosisisaldust 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 rasvkoos ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insuman 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 hüpopglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Protamiinsulfaat,
metakresool,
fenool,
tsinkkloriid,
naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat,
glütserool,
naatriumhüdrosiid,
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

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

Insuman Comb 50 ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad leeliselisi aineid, nt tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insuman Comb 50 40 RÜ/ml viaalis; Insuman Comb 50, 100 RÜ/ml viaalis

Insuman Comb 50 ei tohi segada iniminsuliinidega, mis on mõeldud kasutamiseks insuliinipumpades. Insuman Comb 50 ei tohi segada ka loomset päritolu insuliinidega või insuliini analoogidega. Erineva kontsentratsiooniga (nt 100 TÜ/ml või 40 TÜ/ml) insuliine ei tohi segada.

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml kolbampullis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 6.6).

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml pen-süstlis ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogidega (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 6.6).

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Kõlblikusaeg 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.

Kõlblikusaeg pärast kolbampulli, pen-süstli esimest kasutamist

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

Kolbampulli sisaldavat pen-süstlit või kasutusel 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

Avamata viaalid, avamata kolbampullid, kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Insuman Comb 50 külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal, kolbampull või pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid, kasutusel kolbampullid, kasutusel pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Insuman Comb 50 40 RÜ/ml viaalis

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.

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml viaalis

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.

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml kolbampullis; Insuman Comb 50 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

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).

Pen-süsteel

Kolbampullid on püsivalt kinnitatud mittetäidetavasse pen-süstlisse.
Süstlanõelad ei sisaldu pakendis.

Pakendi suurused

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

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

Insuman Comb 50, 40 RÜ/ml viaalis; Insuman Comb 50, 100 RÜ/ml viaalis.

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, sest 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 Insuman Comb 50 kasutada. Need muutused jätvavad mõnikord mulje, nagu oleks viaal jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus viaal. Uus viaal tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

Preparaati Insuman Comb 50 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes või implanteeritud insuliinipumpades.

Peab samuti 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

Insuman Comb 50 võib segada kõikide iniminsuliinidega, kuid mitte nendega, mis on mõeldud spetsiaalselt insuliinipumbas kasutamiseks. Sobimatus teiste insuliinidega, vt lõik 6.2.

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

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml kolbampullis

Insuliini pen-süstel

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullides sobib ainult subkutaaneks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale.

Insuman Comb 50 kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlites KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO või JuniorSTAR (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamisyhendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

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

Kolbampullid

Enne pen-süstliste paigaldamist tuleb Insuman Comb 50 hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel sisu kontrollimiseks segada. Parim tulemus saavutatakse kolbampulli tasakesi edasi-tagasi liigutades (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segunemise.

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

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insuman 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.

Insuman Comb 50 ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada infusioonipumpades ja välistes 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).

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

Insuliinide segamine

Insuman Comb 50 kolbampullid ei ole ette nähtud selleks, et nendes saaks segada teisi insuliine.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insuman Comb 50 SoloStar, 100 RÜ/ml pen-süstlis

Insuman Comb 50 SoloStar 100 RÜ/ml eeltäidetud pen-süstel sobib ainult subkutaaneks manustamiseks. Kui on vajalik manustada süstlaga, peab kasutama viaale (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Insuman Comb 50 tuleb enne esimest kasutamist hoida 1...2 tundi toatemperatuuril ja seejärel sisu kontrollimiseks segada. Parim tulemus saavutatakse pen-süstlit tasakesi edasi-tagasi liigutades (vähemalt 10 korda). Igas kolbampullis on kolm väikest metallist kuuli, mis võimaldavad kiire ja põhjaliku sisu segunemise. Hiljem tuleb enne igat süstet insuliin uuesti segada.

Pärast segamist peab lahus olema ühtlaselt piimjas. Kui suspensioon jääb selgeks või insuliinis tekivad tükid või helbed või lahus kleepub kolbampulli seina või põhja külge, ei tohi Insuman Comb 50 kasutada. Need muutused jätavad mõnikord mulje, nagu kolbampull oleks jäätunud. Sellistel juhtudel tuleb kasutusele võtta uus pen-süstel. Uus pen-süstel tuleb kasutusele võtta ka juhul, kui insuliinivajadus oluliselt muutub.

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

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga 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.

Enne SoloStar pen-süstli kasutamist tuleb hoolikalt läbi lugeda pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/048
EU/1/97/030/049
EU/1/97/030/050
EU/1/97/030/051
EU/1/97/030/052
EU/1/97/030/063
EU/1/97/030/064
EU/1/97/030/089
EU/1/97/030/094
EU/1/97/030/099
EU/1/97/030/164
EU/1/97/030/165
EU/1/97/030/166
EU/1/97/030/167
EU/1/97/030/168
EU/1/97/030/169

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 21. veebruar 1997

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 21. veebruar 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Infusat, 100 RÜ/ml süstelahus viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Insuman Infusat 100 RÜ/ml viaalis

Üks ml sisaldab 100 RÜ iniminsuliini (ekvivalentne 3,5 mg).

Üks viaal sisaldab 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 RÜ insuliinile.

Üks RÜ (rahvusvaheline toimeühik) vastab 0,035 mg veevabale iniminsuliinile*.

Insuman Infusat on neutraalinsuliini lahus (tavaline insuliin).

*Iniminsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõbi, mille korral on vajalik insuliinravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Insuman 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. Insuman 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 kasutusjuhendist.

Insuliini annustamise osas puuduvad kindlad reeglid. Keskmise 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 osutada 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).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine viia püsiva insuliinivajaduse vähenemiseni.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla langenud aeglustunud insuliini metabolismi tõttu.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud aeglustunud glükoneogeneesi ja insuliini metabolismi tõttu.

Manustamisviis

Preparaati Insuman Infusat ei tohi kasutada silikoontorudega peristaltilistes pumpades. Insuliinipumpade kasutamist puudutavate vastunäidustuste osas tuleb juhendada tehnilisest kasutusjuhendist.

Preparaati Insuman Infusat võib süstida naha alla.

Insuman Infusat'i viaale võib kasutada teistes insuliinipumpades, kui on näidatud nende sobivus selle insuliiniga (vaata pumba kasutusjuhend).

Kasutada võib ainult tetrafluoroetüleen- või polüetüleenkateetreid.

Insuliini tuleb alati süstida steriilsetes tingimustes. Seda kergendab insuliinipumpade jaoks saada olev spetsiaalne varustus (nt kateetrid, kanüülid).

Insuliini imendumine ja vere glükoosisisaldust langetav toime võib olla erinevate süstepiirkondade puhul erinev (nt kõhusein võrreldes reiega). Ühe süstepiirkonna piires tuleb iga kord süste kohta muuta, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

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

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insuman Infusat soovitatakse eelnevalt teostada nahatest, sest on võimalik immunoloogilise ristreaktsiooni teke.

Hü�oglukeemia 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 Insuman 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 osutada 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 osutada patsientidel:

- kes eelnevalt saavutasid kontrolli küllalt madalate veresuhkru tasemetega juures,
- kellel esineb kalduvus hüpoglukeemia 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.

Patsientidele peab õpetama süstekohta pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekohta vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglukeemia tekkest. Süstekohta vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüpoglukeemia

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

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

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

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpoglukeemia 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 hüpoglukeemiani (koos võimaliku teadvusekaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpoglukeemiast.

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

Hü�oglükeemia riski vähendamiseks peab patsient kinni pidama annustamisskeemist ja dieedist, manustama insuliini korrektselt ning teadma hü�oglükeemia sümptomeid. Patsiendi hü�oglükeemiale 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,
- vahelejäänud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega (vt lõik 4.5).

Insuliinipumba rikked

Hü�oglükeemia, 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

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

Insuman'i kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja Insuman'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.

Naatrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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, disopüramiidid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hü�oglükeemilist toimet ning suurendada hü�oglükeemia 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. Insuman Infusat'i võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutada vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmise.

Fertiilsus

Kliiniliste uuringute või loomkatsete andmed iniminsuliini mõjust meeste või naiste fertiilsusele 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 episoode. 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
Immuunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurootiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad
Ainevahetus- ja toitumishäired	Ödeem		Hüpopglükeemia, naatriumipeetus
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia, diabeetiline retinopaatia, nägemise kahjustus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia Naha amüloidoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha reaktsioonid	Sügelus süstekohal	Süstekoha põletik, süstekoha valu, süstekoha sügelus, süstekoha erütem, 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 osutada 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 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 naha amüloidoos ning aeglustada insuliini paikset imendumist. Pidev süstekoha roteeriv muutmine vastava süsteala piires võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

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 veenisisesse glükoosi manustamisega. Vajalik võib olla pidev süsivesikute manustamine ja patsiendi jälgimine, sest hüpoglükeemia võib uuesti tekkida pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere glükoosisaldust 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 rasvkoos ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insuman 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 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 ilmsesid pärast ravimi subkutaanset manustamist küülikutele ja koertele oodatud hüpoglükeemilised reaktsioonid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Fenool,
tsinkkloriid,
trometamool,
poloksameer 171,
glütserool,
naatriumhüdrokksiid
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

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

Insuman Infusat'i ei tohi segada lahustega, mis sisaldavad leeliselisi aineid, nt tioole ja sulfiteid.

Insuliinide segamine

Insuman Infusat'i ei tohi segada ühegi teise insuliini või insuliini analoogiga.

Alkoholi ja teiste desinfitseerivate ainete sattumist insuliinilahusesse peab hoolikalt vältima.

6.3 Kõlblikkusaeg

Insuman Infusat 100 RÜ/ml viaalis
3 aastat.

Insuliini, millega on täidetud pumba mahuti, võib seejärel kasutada kuni kaks nädalat.

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 Insuman Infusat'i külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal või kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Avatud viaalid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Insuman Infusat 100 RÜ/ml viaalis

10 ml lahusega viaal (I tüüpi värvitus klaasist) äärikkatte (alumiiniumist), korgi (kloorbutüülkummist (I tüüp)) ja ärarebitava kaanega (polüpropüleenist).
Saadaval on 3 viaaliga pakendid.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Insuman Infusat 100 RÜ/ml viaalis

Insuman Infusat'i tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, ilma nähtavate tahkete osakesteta ja veesarnase konsistentsiga.

Insuliinipumbas kasutamiseks täidetakse pumba steriilne kolbampull preparaadiga Insuman Infusat viaalis. 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.

Preparaati Insuman Infusat ei tohi kasutada silikoontorudega peristaltistes pumpades. Insuliinipumpade kasutamist puudutavate vastunäidustuste osas tuleb juhendada tehnilisest kasutusjuhendist.

Peab samuti 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/1/97/030/053

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21. veebruar 1997

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. veebruar 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Implantable 400 RÜ/ml infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab 400 RÜ iniminsuliini* (ekvivalentne 14 mg).

Üks vial 10 ml lahusega sisaldab 4000 RÜ insuliini.

Üks RÜ (rahvusvaheline toimeühik) vastab 0,035 mg veevabale iniminsuliinile.

Insuman Implantable on neutraalinsuliini (tavaline insuliin) lahus.

*Iniminsuliin on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Escherichia coli*-s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuman Implantable on näidustatud täiskasvanud patsientidele 1. tüüpi suhkurtõve raviks, mis ei allu ravile subkutaanselt manustatava insuliiniga (k.a pump) ning avaldub sagedase, seletamatu põhjusega raske hüper- ja/või hüpoglükeemia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Selle ravimi piiratud väljakirjutamisõigus on Medtronic sertifikaadiga keskustel, mis on saanud vastava koolituse Medtronic MiniMed Implantable pumba kasutamiseks.

Insuman Implantable kasutamist peab juhendama arst, kellel on kogemused suhkurtõve ravis ja pädevus insuliini intraperitoneaalseks kasutamiseks.

Annustamine

Soovitatav veresuhkru tase ja insuliini annustamisskeem tuleb määrata individuaalselt ning kohandada neid patsiendi dieedi, füüsilise aktiivsuse ja eluviisidega. Sageli on mitmeid nädalaid pärast pumba implanteerimist vaja insuliini annust korduvalt kohandada range meditsiinilise järelvalve all.

Pump ei ole ühendatud glükomeetriga, mistõttu on patsientidel soovitatav hoolikalt järgida suhkurtõve iseseisva ravi ja elukorralduse reegleid ning mõõta oma veresuhkrut vähemalt neli korda ööpäevas, et teha kindlaks pumba võimalikke rikkeid, jälgida kontrolli veresuhkru üle ja määrata vajalikud insuliini annused.

Ööpäevased annused ja manustamisaeg

Insuliini annustamiskeemi kohta ei ole kindlaid reegleid. Osa insuliini ööpäevasest annusest (baasvajadus) manustatakse implanteeritava pumba kaudu pideva infusioonina ja ülejäänud osa ööpäevasest annusest manustab patsient sama pumbaga boolusena enne sööki. Metaboolne baasvajadus on 40%...60% kogu ööpäevasest vajadusest. Basaal- ja boolusannuseid saab muuta

väikese sõrmitsetava juhtseadme abil (ingl *Personal Pump Communicator, PPC*), mis ühendub pumbaga raadiolainete vahendusel.

Implanteeriva pumba üksikasjalik kasutusjuhispumba funktsioonide ja vajalike ettevaatusabinõude kohta on arstile mõeldud kasutusjuhendis, mis on infusioonipumbaga kaasas.

Aeg insuliinpumba täitmiseks

Täitmisprotseduuri tuleb teha iga 40...45 päeva järel. Kahe täitmise vaheline aeg ei tohi ületada 45 päeva tulenevalt insuliini kasutamisaegsest stabiilsusest. Vajadus täitmisprotseduuri järele võib olla sagedasem, sõltuvalt patsientide insuliinivajadusest.

Üleminek Insuman Implantable'le

Patsiendi üleviimisel ühelt insuliinipreparaadilt teisele võib osutada vajalikuks kohandada annustamisskeemi. See kehtib näiteks järgmiste üleminekute puhul:

- loomselt insuliinilt (eriti veisepäritolu insuliinilt) iniminsuliinile;
- ühelt iniminsuliinipreparaadilt teisele;
- ainult lühitoimelist insuliini sisaldavalt raviskeemilt ravile pikatoimelise insuliiniga.

Annuse korrigeerimise (nt vähendamise) vajadus võib ilmuda kohe pärast üleminekut. Alternatiivselt võib see avalduda järk-järgult mitme nädala jooksul.

Pärast üleviimist loomselt insuliinilt iniminsuliinile võib annuse vähendamine osutada vajalikuks eriti järgmistel patsientidel:

- juba saavutatud veresuhkru kontroll suhteliselt madalate veresuhkru väärtustega;
- kalduvus hüpoglükeemia tekkeks;
- varasem suurte insuliiniansuste vajadus insuliini antikehade tõttu.

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

Teisene annuse kohandamine

Paranenud metaboolne kontroll võib olla tingitud suurenenud tundlikkusest insuliini suhtes, viies insuliinivajaduse vähenemiseni. Annuse korrigeerimine võib vajalikuks osutada 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).

Eripopulatsioonid

Eakad (≥ 65 -aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine viia püsiva insuliinivajaduse vähenemiseni.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla langenud aeglustunud insuliini metabolismi tõttu.

Maksakahjustus

Raske maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus olla vähenenud aeglustunud glükoneogeneesi ja insuliini metabolismi tõttu.

Lapsed

Andmed puuduvad. Seetõttu Insuman Implantable (intraperitoneaalne kasutamine) ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud. Lastel, kes ei ole saavutanud täiskasvanu mõõtmeid, on pumba kasutamine vastunäidustatud (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Manustamisviis

Insuman Implantable't tohib manustada ainult Medtronic MiniMed implanteeritava pumbaga.

Insuman Implantable on ainult intraperitoneaalseks manustamiseks. Muud manustamisviisid (nt süstimine) on vastunäidustatud.

Insuman Implantable on ette nähtud ainult intraperitoneaalseks manustamiseks Medtronic MiniMed implanteeritava pumbaga, mille tarnijaks on Medtronic MiniMed ning mis manustab insuliini otse kõhuõõnde.

Insuman Implantable't ei tohi manustada ühegi teise pumbaga (väline või implanteeritav) peale Medtronic MiniMed implanteeritava pumba või mistahes meditsiiniseadmega, sh süstlad (vt lõik 6.6).

Täitmiseprotseduuri tuleb teha iga 40...45 päeva järel. Kahe täitmise vaheline aeg ei tohi ületada 45 päeva tulenevalt insuliini kasutamisaegsest stabiilsusest. Vajadus täitmiseprotseduuri järele võib olla sagedasem, sõltuvalt patsientide insuliinivajadusest.

Pumba täitmine

Pumba täitmisel tuleb kasutada steriilset tehnikat ja see peab toimuma Medtronic'u sertifikaadiga keskusel. Mahuti tohib täita koolituse läbinud ja pädev personal vastavuses pumba tootja juhistega. Peab järgima raviasutuse standardprotseduure steriilsuse tagamiseks, et vältida naha mikroobset saastumist ja infektsioone. Kõikidest lahustest, mis pumba sisestatakse, tuleb enne pumba mahuti täitmist gaas eemaldada, et vältida insuliini agregatsiooni ja alaannustamist. Viaalid insuliiniga tuleb külmpapist välja võtta ja hoida toatemperatuuril ning välispakendis valguse eest kaitstult vähemalt 4 tundi ja mitte kauem kui 24 tundi enne kasutamist. Gaasi eemaldamine insuliinilahusest peab toimuma vastavalt gaasi eemaldamise protseduurile, mis on kirjeldatud arstile mõeldud juhendis. Pumba täitmiseprotseduuril tuleb kasutamata insuliin eemaldada ja pump täita uue insuliiniga. Mahuti täidetakse täies ulatuses (ligikaudu 15 ml või 6000 ühikut Insuman Implantable't) sõltumatult patsiendi vajadusest. Insuliini jäägi ja uue insuliini kogused tuleb märkida täitmistabelisse ja arvutada täitmise täpsuse kriteerium. Täpsemaid kasutusjuhiseid vt lõik 6.6 ja arstile mõeldud juhend.

Pumba loputamine

Kõikidest lahustest, mis pumba sisestatakse, tuleb enne pumba mahuti täitmist gaas eemaldada, et vältida insuliini agregatsiooni ja alaannustamist.

Loputusprotseduur tehakse naatriumhüdroksiidi 0,1 mol/l lahusega, et lahustada insuliinijäägid pumba mahutis, pumbamehhanismis ja külgavaga kateetris. Loputamiseprotseduuri on soovitatav teha iga 6 kuu järel.

Loputamist võib teha ka varem, nt insuliini alaannustamisel, mis tuleb ilmsiks täitmiseprotseduuril, või selle kahtluse korral, tulenevalt ebapiisavast kontrollist veresuhkru üle. Et teha kindlaks, kas probleem on tingitud pumbast või kateetrist tuleb läbi viia diagnostilised protseduurid.

- Kui insuliini alaannustamine on tingitud kateetri ummistusest, võib külgavaga kateetrit voolutada 5...10 ml steriilse puhverlahusega.
- Kui insuliini alaannustamine on tingitud pumbast, tuleb teha loputamiseprotseduur.

Täpsemaid kasutusjuhiseid vt lõik 6.6 ja arstile mõeldud juhend.

Insuman Implantable on kõrge kontsentratsiooniga insuliini ravimvorm

Üks ml Insuman Implantable't sisaldab 400 rahvusvahelist ühikut insuliini.

Enne kasutamist tuleb kontrollida insuliini viaali etiketti, et kasutate õiget insuliini antud manustamisviisiks.

Patsiente tuleb teavitada Insuman Implantable insuliini kõrge kontsentratsioonist (400 RÜ/ml), võrreldes teiste insuliinidega viaalides või kolbampullides (tavaliselt 100 RÜ/ml).

Insuliinide segamine

Insuman Implantable't ei tohi segada teiste insuliinidega või insuliini analoogidega.

4.3 Vastunäidustused

Insuman Implantable

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainetes suhtes.

Teised manustamisviisid (nt süstimine).

Medtronic MiniMed Implantable pump

Ülitundlikkus titaanisulamite, polüsulfoon- või silikoonmaterjalide suhtes, mis on pumba implanteeritavate osade koostises.

Teiste insuliinpreparaatide manustamine Medtronic MiniMed Implantable pumbaga.

Kasutamine lastel, kes ei ole saavutanud täiskasvanu mõõtmeid, pumba suurte mõõtmete tõttu (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Pumba implanteerimine patsientidele, kes elavad püsivalt kõrgusel üle 2439 m (8000 jalga; vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Medtronic MiniMed implanteeritavat pumba ei tohi implanteerida patsientidele, kelle meditsiiniline või vaimne seisund ei võimalda neil muuta pumba programmi vastavalt veresuhkru näitajatele või rakendata asjakohaseid korrigeerivaid toiminguid pumbasüsteemi probleemide korral.

Patsiendid, kellele on implanteeritud Medtronic MiniMed implanteeritav pump, peavad saama täielikud juhised pumba kasutamise ning vajalike toimingute kohta haiguse, hüpoglükeemia ja hüperglükeemia või pumba rikke korral. Patsiendid peavad lugema pumbaga kaasasolevat patsiendi kasutusjuhendit ja järgima selles olevaid juhiseid. Täpsemaid kasutusjuhiseid vt lõik 6.6.

Visualiseerivad meditsiiniuuringud

Medtronic MiniMed Implantable pumba ei tohi implanteerida patsientidele, kes vajavad sageli või rutiinselt MRT või ultraheliuuringuid.

Ülitundlikkus

Insuman Implantable suhtes ülitundlikud patsiendid, kelle jaoks puudub alternatiivne insuliinpreparaat, tohivad ravi jätkata ainult hoolika meditsiinilise järelevalve all ning vajadusel samaaegset allergiavastast ravi rakendades.

Loomse insuliini suhtes allergilise patsiendi üleviimisel preparaadile Insuman Implantable 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, süstimistehnikat ning muid faktoreid enne annuse muutmist.

Hüpoglükeemia

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

Medtronic MiniMed implanteeritava pumba 4-aastasel hindamisperioodil ei täheldatud insuliini kliiniliselt olulist üleannustamist, kuid seda ei saa välistada.

Raske hüpoglükeemia korral peavad patsiendid kohe võtma ühendust oma arstiga, kes on saanud koolituse pumbarikete tuvastamiseks ning arst peab uurima pumba kateetri võimalikku ummistust, mis põhjustab insuliini peetumist ja peetunud insuliini edasist väljutamist (vt lõik 6.6).

Täitmisprotseduuri ajal võib väga väike kogus insuliini subkutaanselt koguneda, mis võib põhjustada hüpoglükeemiat. Patsiente tuleb teavitada, et nad täitmispäeval hoolikalt jälgiksid veresuhkrutaset (vt lõik 6.6).

Patsientide puhul, kelle hüpoglükeemiaepisoodid võivad olla kliiniliselt eriti olulised, nt koronaararterite või peaaju veresoonte olulise stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemia südame- või ajutüvisüste oht), samuti proliferatiivse retinopaatiaga patsiendid, eriti kui neid ei ole ravitud laserkoagulatsiooniga (hüpoglükeemiajärgse mööduva amauroosi oht), peab olema eriti ettevaatlik ning soovitatav on sageli kontrollida vere suhkruisaldust.

Patsiendid peavad olema teadlikud asjaoludest, mille korral hüpooglükeemia hoiatussümptomid on vähem väljendunud. Hüpooglükeemia hoiatussümptomid võivad muutuda, olla vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppides. Need hõlmavad patsiente:

- kelle veresuhkru kontroll on märgatavalt paranenud,
- kellel hüpooglükeemia tekib järk-järgult,
- kes on eakad,
- pärast üleminekut loomselt insuliinilt iniminsuliinile,
- kellel on autonoomne neuropaatia,
- pikka aega diabeeti põdenud patsiendid,
- kes põevad psüühilist haigust,
- kes saavad samaaegselt ravi teatud teise ravimiga (vt lõik 4.5).

Nende situatsioonide tulemuseks võib olla raske hüpooglükeemia (koos võimaliku teadvusekaoga), enne kui patsient saab teadlikuks hüpooglükeemiast.

Kui täheldatakse glükohemoglobiini normaalseid või langenud väärtusi, tuleb arvestada korduvate, märkamata jäänud (eriti öiste) hüpooglükeemiaepisoodide võimalusega.

Hüpooglükeemiaoahu vähendamiseks peab patsient järgima annustamisskeemi ja dieedirežiimi, manustama insuliini korrektselt ning teadma hüpooglükeemia sümptomeid. Hüpooglükeemia tõenäosust suurendavaid tegureid peab hoolikalt jälgima ning võib tekkida vajadus kohandada annust. Sellisteks faktoriteks on:

- suurenenud tundlikkus insuliinile (nt stressifaktorite kõrvaldamine),
- harjumatu suur või pikaajaline füüsiline koormus,
- kaasuvad haigused (nt oksendamine, kõhulahtisus),
- ebaõige toitumine,
- vahelejäänud toidukorrad,
- alkoholi tarbimine,
- teatud kompenseerimata endokriinhäired (nt hüpofüüsi eessagara või neerupealiste puudulikkus),
- kaasuv ravi teatud muude ravimitega (vt lõik 4.5).

Hüperglükeemia

Insuliin võib teadaolevalt moodustada agregate, fibrille ja geeljaid struktuure keemiliste ja/füüsikaliste mõjurite toimetel, nt temperatuuri tõus ja raputamine. See võib põhjustada implanteeritud pumba ummistust ja insuliini alaannustamist. Pumbasüsteemi häire korral võivad tundide jooksul tekkida hüperglükeemia, ketoatsidoos või kooma. Niipea kui patsient märkab veresuhkru kiiret tõusu, mis ei allu insuliini boolusannusele, peab arst, keda on koolitatud pumbariket tuvastama, uurima pumba võimalikku ummistust.

Patsient peab resistentset hüperglükeemiat korrigeerima subkutaanse insuliini standardannusega.

Pumba loputamise alaannustamise vältimiseks

Insuliini alaannustamise vältimiseks, mis võib tekkida insuliinijääkide kogunemisel pumbas olevasse pumbamehhanismi, on soovitatav teha loputusprotseduur iga 6 kuu järel. Loputamist võib teha ka varem, nt alaannustamise kahtluse korral, kui arvutuslik täitmistäpsus on alla 85%. Insuliini võimaliku alaannustamise tulemuseks Medtronic MiniMed implanteeritava pumbaga võib olla programmeeritud ööpäevase insuliiniannuse tõus, raskus säilitada euglükeemiat ja täitmistäpsuse püsiv langus. Palun lugege lõigust 6.6 ja arstile mõeldud juhendist, kuidas tuvastada pumbasüsteemi võimalikke rikkeid, mis võivad põhjustada insuliini alaannustamist, ning kuidas alaannustamist korrigeerida ja vältida. Enamik Medtronic MiniMed implanteeritava pumbaga seotud kõrvaltoimetest on välditavad arsti tehtava loputusprotseduuriga. Patsiendid peavad hoolikalt järgima suhkurtõve iseseisva ravi ja elukorralduse reegleid ning mõõtma oma veresuhkrut vähemalt 4 korda ööpäevas, et teha kindlaks ja vältida hüpooglükeemiat ning võimalikku ketoatsidoosi pumbast tingitud alaannustamise tõttu. Patsientidel on oluline roll pumba tööst tingitud hüperglükeemia diagnoosimisel ja korrigeerimisel. Pumba toimimise muutuse korral on patsient võimeline kindlaks tegema veresuhkru taseme muutust. Pumba toimimishäire puhuks peavad patsientidel alati kaasas olema süstevahendid (süstal või pensüstel) ja subkutaanseks manustamiseks sobiv insuliin.

Reisimine

Medtronic MiniMed implanteeritav pump ei ole ette nähtud kasutamiseks kõrgemal kui 2439 meetrit (8000 jalga) või allpool 7,6 meetrit (25 jalga). Pumba kasutamine sellistel kõrgustel võib põhjustada insuliini üle- või alaannustamist.

Patsientidele, kes püsivalt elavad kõrgusel üle 2439 meetri (8000 jalga), ei tohi pumba implanteerida (vt lõik 4.3).

Patsiente, kes plaanivad elama asumist või reisimist (muu v.a kõrgendatud õhusurvega tavalennuk) kõrgusel üle 2439 meetri (8000 jalga) või sukeldumist allapoole 7,6 meetri (25 jalga), tuleb teavitada vajalikest meetmetest. Pumbamahuti ja külgavaga kateeter tuleb insuliinist tühjendada ning patsiendid peavad reisi ajal ja kuni pumbamahuti täitmiseni endale manustama insuliini subkutaanse süstena.

Arst peab patsiente teavitama reisiga seotud asjaoludest, nt mida teha pumba rikke korral, insuliini olemasolu ja tingimused insuliini vahetamiseks ning kellega ühendust võtta hädaolukorras. Patsiendil peavad olema alternatiivsed vahendid insuliini manustamiseks, nt insuliinilahus 100 RÜ/ml, vahendid ja tarvikud subkutaanseks süstimiseks.

Pumbatasku infektsioon

Kõik protseduurid tuleb teostada steriilsetes tingimustes. Mikroobidega saastumise ja infektsiooni vältimiseks tuleb teha naha aseptiline ettevalmistus vastavuses tervishoiuasutuse steriilsuse tagamise standardprotseduuridega. Lisaks on enne ja pärast pumba implanteerimist nõutav antibiootikumide profülaktiline manustamine pumbatasku infektsiooni tekkeohtu vähendamiseks. Selle eiramine võib põhjustada pumbatasku infektsiooni ja seejärel pumba eksplantatsiooni (vt lõik 4.8).

Nahaerosioon

Implanteeritav pump võib erodeeruda läbi naha, põhjustades implantatsioonikoha infektsiooni ja pumba eksplantatsiooni. Pumba implantatsioonikoha nahaerosiooni tekkeohtu saab vähendada sobiva implantatsioonikoha valikuga, järgides steriilset tehnikat implantatsiooniprotseduuri ajal, profülaktilise antibiootilise raviga ja kandes pidevalt kõhusidet kuni kapsli moodustumiseni (ligikaudu 1 kuu; vt lõik 4.8).

Aeglane paranemine

Pärast seadme implanteerimist võib kirurgilise löike kohal paranemine aeglustuda. Seda saab vähendada, kandes pidevalt kõhusidet kuni kapsli moodustumiseni (ligikaudu 1 kuu) ja piirates patsiendi liikumist kohe pärast vahendi implanteerimist.

Koldeline maksasteatoos

Insuliini intraperitoneaalse manustamise järgselt on täheldatud koldelist maksasteatoosi, kui kateeter on asetatud maksakapslile väga lähedale või selle sisse. Pärast insuliiniinfusiooni lõpetamist või peritoneaalkateetri eemaldamist või ümber paigutamist on koldeline maksasteatoos pöörduv ja ilma kliiniliste tagajärgedeta (vt lõik 4.8).

Insuliinivastased antikehad

Medtronic MiniMed implanteeritava pumba kasutamise järgselt on patsientidel teatatud insuliinivastastest antikehadest. Insuliini manustamine intraperitoneaalselt võib tõenäoliselt põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Selliste insuliinivastaste antikehade korral võib olla vajalik insuliiniannuse kohaldamine, et korrigeerida hüper- või hüpoglükeemiat (vt lõik 4.8).

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 (söök või jook) 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 Insuman'i ravimvorme või teisi insuliine. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu Insuman Implantable ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 6.6).

Lapsed

Lastel, kes ei ole saavutanud täiskasvanu mõõtmeid, on pumba kasutamine vastunäidustatud pumba suurte mõõtmete tõttu (vt lõigud 4.2 ja 4.3).

Naatrium

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Suukaudsed suhkrutõve ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiidid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tõsta insuliini hüpopglükeemilist toimet ning suurendada hüpopglükeemia 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 hüpopglükeemilist toimet.

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumsoolad ja alkohol võivad insuliini hüpopglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada.

Pentamidiin võib põhjustada hüpopglükeemiat, 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 subkutaanse manustamise kohta raseduse ajal ei ole kliinilisi andmeid. Insuliin ei läbi platsentaarbarjääri.

Intraperitoneaalse pumba kaudu manustatud Insuman Implantable raseduseaegne ohutuseprofiil ei ole kindlaks tehtud.

Implantaadiga või kavandatava implantatsiooniga rasedumisvõimelised naised peavad oma arsti teavitama planeeritavast rasedusest.

Rasedale tuleb ravimit välja kirjutada ettevaatusega. Insuman Implantable't ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud, kui naise kliiniline seisund nõuab Insuman Implantable kasutamist.

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 (hüpopglükeemia riski suurenemine). Oluline on vere suhkrusisalduse hoolikas kontrollimine.

Imetamine

Imetatavale lapsele toime puudub. Insuman Implantable't võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Imetamise ajal võib osutada vajalikuks insuliiniannuse või dieedi muutmine.

Fertiilsus

Kliiniliste uuringute või loomkatsete andmed iniminsuliini mõjust meeste või naiste fertiilsusele 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

Ohutusprofili kokkuvõte

Hüpoglükeemia, insuliinravi üldiselt kõige sagedasem kõrvaltoime, võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga kõrge, võrreldes insuliinivajadusega. Selle reaktsiooni esinemissagedus varieerub, sõltuvalt patsiendipopulatsioonist ja annustamisrežiimist.

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevaid kõrvaltoimeid täheldati 6-kuulises, võrdlevas 3. faasi uuringus (HUBIN_L_05335), milles manustati Insuman Implantable't Medtronic MiniMed implanteeritava pumbaga 84 patsiendile vanuses 26...80 aastat (vt lõik 5.1), ja 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml iniminsuliini kliinilise kasutamise käigus.

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.

Tabel 1: HUBIN_L_05335 uuringus täheldatud kõrvaltoimed 400 RÜ/ml iniminsuliiniga ja kliiniline kogemus 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml iniminsuliiniga

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immuunsüsteemi häired		Šokk	Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid (hüpotensioon, angioneurotiline ödeem, bronhospasm, generaliseerunud nahareaktsioon), insuliinivastased antikehad

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüperglükeemia, hüpoglükeemia, hüpoglükeemilised krambid, hüpoglükeemiline teadvusetus, ketoos, ödeem		Hüpoglükeemia, naatriumipeetus
Närvisüsteemi häired	Hüpoglükeemiline kooma		
Silma kahjustused			Proliferatiivne retinopaatia, diabeetiline retinopaatia, nägemise kahjustus
Maksa ja sapiteede häired			Koldeline maksasteatoos (1)
(1) Kõrvaltoimed täheldati poolsünteetilise iniminsuliiniga (400 RÜ/ml)			

Järgnevatest seotud kõrvaltoimetest teatati Medtronic MiniMed implanteeriva pumba kasutamisel kahes 3. faasi uuringus (vt lõik 5.1).

Tabel 2: Kõrvaltoimed ja manustamisega seotud seadme tehnilised rikked (sh implanteerimisega ja/või vahendi hooldusega seotud kõrvaltoimed).

MedDRA organsüsteemi klassid	Sage
Infektsioonid ja infestatsioonid	Implantatsioonikoha infektsioon (vt lõik 4.4)
Seedetrakti häired	Kõhuvalu Nabasong
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Nahaerosioon pumba implantatsioonikohal (vt lõik 4.4)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Seadme ummistus Valu kateetri sisenemise kohal
Kirurgilised ja meditsiinilised protseduurid	Meditsiiniseadme vahetus seadme rikke tõttu Seadme seiskumine

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile või abiainetele võivad olla eluohtlikud.

Insuliinivastased antikehad: piiratud andmed Insuman Implantable intraperitoneaalse manustamise kliinilisest uuringust ei viita, et insuliini antikehade taseme tõus seonduks tavaliselt insuliini antikehade sündroomi või tõsiste kõrvaltoimetega (vt lõik 4.4).

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 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.

Maksa ja sapiteede häired

Poolsünteetilise iniminsuliiniga ravitavatel vähestel patsientidel on teatatud koldelisest maksasteatoosist, kui kateeter oli maksale väga lähedal.

Kui kateetriots on kinnitatud maksakapslile, on insuliini intraperitoneaalne manustamine seotud koldelise maksasteatoosi riski suurenemisega (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

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

Arst peab seadistama spetsiifilised piirväärtused baasinsuliini manustamiskiirusele ja boolusena manustatava annuse suurusle. Need piirangud on vajalikud mõningase kontrolli võimaldamiseks patsiendi võime üle seadistada insuliini annustamisskeeme ja vältimaks võimalikku üleannustamist. Lisaks, kui patsient üritab manustada enam kui 2,5 kordset seadistatud maksimaalset boolusannust ühe tunni jooksul, ilmub PPC ekraanile patsienti hoiatav tekst „TUNNIS LUBATUD MAKSIMAALNE ÜLETATUD“ (ingl “HOURLY MAX EXCEEDED”).

Raske hüpoglükeemia korral peab raviarst pumpa kontrollima kateetri võimaliku ummistuse suhtes, mis põhjustab insuliini kogunemist ja seejärel kogunenud insuliini väljutamist (vt lõigud 4.4 ja 6.6).

Täitmisprotseduuri ajal võib väga väike kogus insuliini subkutaanselt peetuda, mis võib põhjustada hüpoglükeemiat. Patsiente tuleb teavitada vajadusest jälgida täitmispäevadel hoolikalt vere glükoosisisaldust (vt lõik 6.6).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

ATC-kood: A10AB01.

Toimemehhanism

Insuliin

- langetab vere glükoosisaldust 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 rasvkoos ning pärsib lipolüüsi,
- soodustab aminohapete sidumist rakkude poolt ja valgusünteesi,
- soodustab kaaliumi sidumist rakkude poolt.

Farmakodünaamilised toimed

Insuman Implantable on insuliin, mille toime algab kiiresti ja kestab lühiajaliselt.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Ühekordsel pimemeetodil, randomiseeritud, 6-kuulises kliinilises uuringus (HUBIN_L_05335) hinnati Insuman Implantable kliinilist efektiivsust ja ohutust, võrreldes poolsünteetilise iniminsuliiniga (400 RÜ/ml), manustatuna Medtronic MiniMed implanteeritava pumbaga. Uuring hõlmas 168 patsienti 1. tüüpi diabeediga, keda oli eelnevalt ravitud poolsünteetilise iniminsuliiniga. Enne pumba algset implanteerimist oli 72,4% patsientidest manustatud insuliini pideva subkutaanse infusioonina (CSII) ja 17,8% korduvate subkutaansete süstetena. Insuliini pideva intraperitoneaalse infusiooni (CIPII) alustamise põhjuseks oli labiilne diabeet 62,7% patsientidest, hüpoglükeemia 29,2% patsientidest, perifeerne insuliinresistentsus 5,0% patsientidest ning hüpoglükeemia koos labiilse diabeediga 3,1% patsientidest. Uuringu alguses viidi pool patsientidest üle ravile Insuman Implantable'ga ja pooled jätkasid ravi poolsünteetilise iniminsuliiniga. Esmane liitluse näitaja oli HbA1c muutus lähteväärtusega võrreldes ning pumba täitmise täpsus pärast 4 taastäitmistsükli (162 ± 21 päeva). HbA1c väärtuse muutuse põhjal lähteväärtusega võrreldes oli kontroll veresuhkru üle Insuman Implantable'ga ravitud patsientidel ja poolsünteetilise iniminsuliiniga ravitud patsientidel sarnane (uuringuplaanijärgses populatsioonis: -0,25 vs -0,12; 95% CI: -0,36; 0,11). Lisaks oli Insulin Implantable pideva intraperitoneaalse infusiooni tulemuseks 1. tüüpi diabeediga patsientidel stabiilne kontroll veresuhkru üle (uuringuplaanijärgses populatsioonis: keskmine vähenemine: -0,25 ± 0,67; 95% CI: -0,36; 0,11) ilma raske hüpoglükeemia riski tõusuta, võrreldes poolsünteetilise iniminsuliiniga (14,3% vs 13,1%). Pideva intraperitoneaalse infusioonina manustatud Insuman Implantable täitmistäpsuse kriteerium 4 täitmistsükli ajal oli sarnane poolsünteetilise iniminsuliiniga (uuringuplaanijärgses populatsioonis: keskmine erinevus -3,15 ± 1,34; 95% CI: -5,81; -0,50).

Täiendavas 12-kuulises, avatud, randomiseeritud, kontrollrühmaga uuringus (MIP 310) hinnati intraperitoneaalselt manustatud insuliini toimet veresuhkru kontrollile ja raske hüpoglükeemia esinemissagedusele, võrreldes subkutaanselt manustatud insuliiniga. Ühelegi patsiendile ei olnud insuliini eelnevalt intraperitoneaalselt manustatud ning eelnev 3-kuuline intensiivne ravi insuliiniga, manustatuna mitme süstena ööpäevas või pideva subkutaanse infusioonina, ei parandanud HbA1c väärtust. HbA1c keskmine lähteväärtus oli 8,1%. Pideva intraperitoneaalse infusiooni rühma kaasatud patsientidele manustati poolsünteetilist iniminsuliini 400 RÜ/ml 180 päeva, millele järgnes Insuman Implantable 400 RÜ/ml järgneva 180 päeva vältel. Insuliini intraperitoneaalse ja subkutaanse manustamisega saavutatud HbA1c muutus lähteväärtusega võrreldes oli sarnane (pidev intraperitoneaalne manustamine: HbA1c väärtus 360. päeval oli 7,78 ± 1,04, võrreldes lähteväärtusega 8,06 ± 0,77; subkutaanne manustamine: HbA1c väärtus 360. päeval oli 8,19 ± 0,87, võrreldes lähteväärtusega 8,12 ± 0,76).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kirjanduses kirjeldatakse insuliini farmakokineetikat korratavana 1. tüüpi diabeediga patsientidel, kellele manustatakse insuliini pideva intraperitoneaalse infusioonina lühiajaliselt või pikka aega. Insuliini pideva intraperitoneaalse infusiooni tulemuseks on varasem, lühem ja kõrgem vaba insuliini kontsentratsioon vereplasmas kui insuliini pideva subkutaanse infusiooni korral 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidel.

Intraperitoneaalse ja intravenoosse pideva infusiooni (kombineeritud andmed) tulemuseks on kõrgem vaba insuliini C_{max} väärtus vereplasmas kui insuliini manustamisel mitme subkutaanse süstena

ööpäevas või pideva subkutaanse infusioonina välispumbaga (kombineeritud andmed) 1. tüüpi diabeediga patsientidel.

Kõik andmed viitavad, et 1. tüüpi diabeediga patsientidel on insuliini pidev intraperitoneaalne infusioon sarnasem endogeense insuliini farmakokineetikale kui insuliini pidev infusioon subkutaanselt ja korduv süstimine ööpäevas.

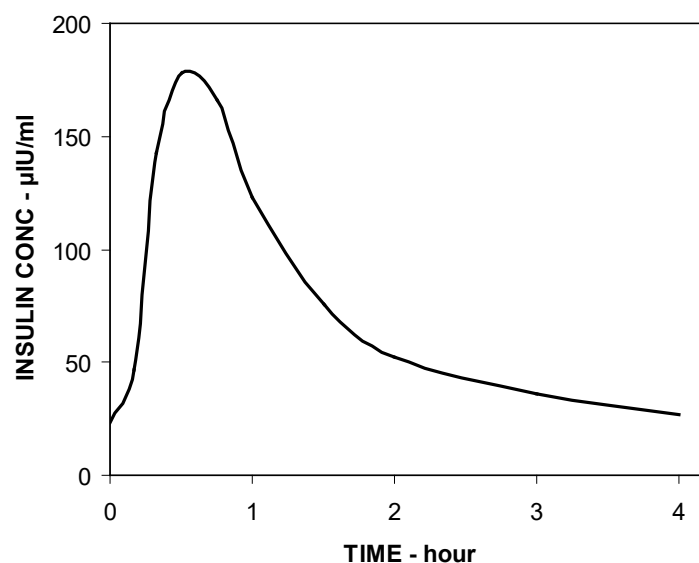
Pärast CIPII manustamist ei ole oodata toidu mõju C_{max} , T_{max} ja AUC näitajatele.

III faasi uuringus (HUBIN L 05335) 1. tüüpi diabeediga patsientidega hinnati Insuman Implantable farmakokineetilist profiili 10 patsiendil pärast manustamist boolusena intraperitoneaalselt.

Imendumine

Pärast Insuman Implantable intraperitoneaalset manustamist 0,15 RÜ/kg oli T_{max} mediaan 0,54 tundi ja C_{max} vereseerumis 210 ± 129 mikroRÜ/ml.

Keskmine farmakokineetiline profiil on Joonisel 1.



Joonis 1. Insuliini keskmine farmakokineetiline profiil vereseerumis 1. tüüpi diabeediga patsientidel pärast Insuman Implantable manustamist 0,15 RÜ/kg.

Eritumine

Pärast Insuman Implantable 0,15 RÜ/kg intraperitoneaalset manustamist oli insuliini vereseerumist eritumise keskmine poolväärtusaeg 2,7 tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägedat toksilisust uuriti pärast insuliini subkutaanset manustamist rottidele. Uuringu käigus ravimi toksilisi toimeid ei täheldatud.

Intraperitoneaalselt manustatava Insuman Implantable 400 RÜ/ml võimalikku toksilisust ei ole loomkatsetes hinnatud. Intraperitoneaalselt manustatava iniminsuliini võimalikku toksilisust on siiski hinnatud rottidel kolmes loomkatses. Ühekordse annuse loomkatses süstiti rottidele intraperitoneaalselt poolsünteetilist iniminsuliini 400 RÜ/ml, mille abiained olid identsed Insuman Implantable 400 RÜ/ml ravimvormiga. Kõhuõõnes ei täheldatud kliinilisi sümptomeid, makroskoopiliselt nähtavaid muutusi või ärritust. Teises katses manustati rottidele intraperitoneaalselt infusioonina sama poolsünteetilist insuliini implanteeritud osmootilise minipumba kaudu kuni 6 nädalat. Maksasteatoosi ei täheldatud. Kolmandas katses diabeetiliste rottidega näitas Insuman'ile sarnase koostisega teise insuliini manustamine maksakapslile kinnitatud kateetri kaudu, et insuliini intraperitoneaalne manustamine suures kontsentratsioonis maksakapsli lähedal võib põhjustada pöörduvat koldelist maksasteatoosi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Fenool,
tsinkkloriid,
trometamool,
poloksameer 171,
glütserool,
vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks),
naatriumhüdroksoid (pH kohandamiseks),
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

Insuliinide segamine

Insuman Implantable't EI tohi segada teiste insuliinidega või insuliini analoogidega.

Ettevaatus on vajalik, et insuliinilahusesse ei satuks alkohol ega teised desinfitseerivad ained.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pumbas

Ravimi kasutusaegne stabiilsus implanteeritavas insuliinipumba mahutis on 45 päeva temperatuuril 37°C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Ärge asetage Insuman Implantable't külmkapi sügavkülmutusosaga või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pumbas

Kasutamisaegne stabiilsus vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Värvitust klaasist viaal (I tüüpi), millel on alumiiniumist äärikkate, äratõmmatav kaas ja kloorbutüülkummist sulgurketas.

Üks viaal sisaldab 10 ml lahust.

Pakendis 1 viaal ja 5 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lahust tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu või peaaegu värvitu ja ilma nähtavate tahkete osakesteta.

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

Insuman Implantable't ei tohi manustada ühegi teise pumbaga (väline või implanteeritav) peale Medtronic MiniMed implanteeritava pumba, või teistes meditsiiniseadmetega, k.a süstlad (vt lõik 4.2).

Kõikide protseduuride sooritamisel tuleb kasutada steriilset tehnikat. Mikroobidega saastumise ja infektsiooni vältimiseks tuleb nahka aseptiliselt töödelda vastavalt tervishoiuasutuse steriilsuse tagamise standardprotseduuridele. Selle eiramine võib põhjustada pumbatasku infektsiooni ja seejärel pumba eksplantatsiooni (vt lõik 4.4).

Kõikidest lahustest, mis pumba sisestatakse, tuleb enne pumbamahuti täitmist gaas eemaldada, et vältida insuliini agregatsiooni ja alaannustamist. Viaalid insuliiniga tuleb külmkapist välja võtta ja hoida toatemperatuuril ning välispakendis valguse eest kaitstult vähemalt 4 tundi ja mitte kauem kui 24 tundi enne kasutamist, et kindlustada efektiivne gaasi eemaldumine. Kui gaas ei ole täielikult eemaldunud, võib õhk pumbas põhjustada insuliini agregatsiooni ja alaannustamist.

Pumba täitmine

Pumbamahutis on ligikaudu 6000 ühikut insuliini ja täitmisprotseduuri on vaja teostada iga 40...45 päeva järel või varem tulenevalt pumba kasutamisaegsest stabiilsusest või patsiendi insuliinivajadusest.

See protseduur tuleb koos patsiendiga alati planeerida enne pumba juhtseadme (PPC) teadet „mahuti tühjeneb“ või „tühi mahuti“ .

Medtronic MiniMed implanteeritava pumba steriilse mahuti täitmiseks tohib kasutada ainult Insuman Implantable't, mis on selleks spetsiaalselt toodetud. Pumbamahuti täielikuks täitmiseks ja pumbamahutist õhu eemaldamiseks täitmisprotseduuri ajal läheb vaja 2 viaali Insuman Implantable't (2 x 10 ml). Kasutamata insuliin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pumbamahuti täitmiseks Insuman Implantable'ga tohib kasutada ainult Medtronic MiniMed toodetud täitmiskomplekti (süstal ja sulgurklapp), täitmisnõelu, täiteava leidmise šabloonid ning Sanofi-Aventis Deutschland GmbH toodetud steriilset puhverlahust loputamiseks.

Täitmisprotseduuri ajal ärge kunagi suruge täitmissüstla kolbi pumba täitmiseks.

Kui täitmisnõel on kinnitatud korralikult pumba täiteavale, tõmbab pumbamahutis olev vaakum süstlas oleva insuliini ise pumbamahutisse. Kui pumba ei õnnestu insuliiniga täita, võib pumbamahuti olla täis. See võib viidata ka sellele, et täitmisnõel ei ole korralikult kinnitatud pumba sisselaske klapi külge. Sel juhul võib insuliini jõuga surumine põhjustada insuliini soovimatu manustamise subkutaansesse koesse pumba täiteava ümbruses.

Täitmisprotseduuri ajal võib väga väike kogus insuliini subkutaanselt peetuda, mis võib põhjustada hüperglükeemiat. Patsiente tuleb teavitada vajadusest jälgida täitmispäevadel hoolikalt vere glükoosisisaldust.

Täitmisprotseduuri ajal on oluline märkida insuliini jäägi ja uue insuliini kogused täitmistabelisse ja arvutada täitmistäpsus süsteemi toimivuse hindamiseks. Arvutuslik täitmistäpsus alla 85% viitab insuliini alaannustamisele.

Täitmisprotseduuri täpne juhised on arstile mõeldud juhendis.

Insuliini alaannustamine

Insuliini alaannustamise kahtlus on järgmistel juhtudel:

- patsient teatab insuliinivajaduse suurenemisest euglükeemia säilitamiseks; seda saab kontrollida igal visiidil insuliini ööpäevase kasutamisajaloo kaudu juhtseadmes;
- tekib refraktaarne hüperglükeemia;
- täitmisprotseduuri arvutuslik täitmistäpsus on alla 85%.

Täitmisprotseduuri ajal avastatud alaannustamise või selle kahtluse korral, tulenevalt ebapiisavast kontrollist veresuhkru üle tuleb läbi viia diagnostilised protseduurid, et teha kindlaks, kas probleem on pumbas (nt pumbamehhanismi kinnikiilumine/tagasivoolamine) või kateetris (nt kateetri ummistus). Löögimahu mõõtmise protseduur testib pumbafunktsiooni; kateetri voolutusprotseduur testib kateetri läbitavust. Väljutusmaht vahemikus 0,42...0,58 µl ilma tagasivooluta viitab kateetri ummistusele. Väljutusmaht väljaspool nimetatud vahemikku või tagasivoolamine viitab pumba rikkele.

Insuliini alaannustamine kateetri umbumise tõttu

Alaannustamine, mis tingitud külgavaga kateetri ummistusest, võib tekkida järsku või astmeliselt. Insuliini kasutamine ja kliinilised sümptomid võivad olla sarnased nendele, mis on täheldatavad pumba väljutusmahu languse korral. Lisaks sellele võib külgavaga kateetrite moodustuv biokile põhjustada latentset hüpoglükeemiat, sest ajavahemikuks programmeeritud insuliinikogus jääb biokile taha kinni ning vabaneb pärast piisava koguse insuliini kuhjumist. Ummistuse kõrvaldamiseks tuleb teostada kateetri loputamisprotseduur.

Kateetrit loputatakse 5...10 ml steriilse puhver-loputuslahusega.

Insuman Implantable kateetri loputamiseks tohib kasutada ainult Medtronic MiniMed toodetud täitmiskomplekti (süstal ja sulgurklapp), täitmisnõelu, täiteava leidmise šablooni ning Sanofi-Aventis Deutschland GmbH toodetud steriilset puhverlahust loputamiseks.

Kateetri loputusprotseduuri tohib teha ainult pärast löögimahu mõõtetulemuse kindlakstegemist. Selle eiramine võib pumba püsivalt kahjustada.

Kateetri loputamisprotseduuri ajal surutakse läbi kateetri 13 ühikut insuliini ja see manustatakse patsiendile. Patsienti tuleb hoolikalt jälgida võimaliku hüpoglükeemia suhtes ja vajadusel manustada intravenoosselt glükoosi või glükogeeni.

Pärast loputamist ja pumba täitmist insuliiniga, jääb külgavaga kateetrisse ligikaudu 13 ühikut steriilset puhver-loputuslahust. Sõltuvalt veresuhkru väärtusest tuleb seadistada vastav booluskogus steriilse puhver-loputuslahuse eemaldamiseks kateetrist. Pärast loputamist tuleb kontrollida patsiendi veresuhkrutaset vähemalt iga 15 minuti järel. Patsient võib lahkuda ainult siis, kui veresuhkrutase on stabiilne ja näitajad ohutus vahemikus.

Kui loputamisprotseduur ei õnnestu, paigaldatakse tavaliselt kirurgiliselt uus kateeter. Külgavaga kateetri loputusprotseduuri täpsed juhised on arstile mõeldud juhendis.

Insuliini alaannustamine pumbarikke tõttu

Selle olukorra lahendamiseks tuleb teostada pumba loputamispotseduur.

Loputusprotseduur tehakse naatriumhüdrosiidi 0,1 mol/l lahusega, et lahustada insuliinijäägid pumba mahutis, pumbamehhanismis ja külgavaga kateetris. Loputamispotseduuri on soovitatav teha iga 6 kuu järel.

Insuman Implantable pumba loputamiseks tohib kasutada ainult Medtronic MiniMed toodetud täitmiskomplekti, täitmisnõelu, täiteava leidmise šablooni ning Sanofi-Aventis Deutschland GmbH toodetud naatriumhüdrosiidi steriilset 0,1 mol/l lahust.

Kui loputamispotseduuriga ei õnnestu taastada väljutusmahtu ja õiget annustamist, tuleb loputamispotseduuri korrata.

Ainult pärast löögimahu mõõdetud edukat taastamist tohib kateetrit loputada steriilse puhver-loputuslahusega ja pumba täita insuliiniga. Loputamispotseduuri täpsed juhised on arstile mõeldud juhendis.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21. veebruar 1997

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. veebruar 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE 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 TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Biooloogilise 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

Insuman (kõik nimetused välja arvatud Insuman Implantable):
Retseptiravim.

Insuman Implantable 400 RÜ/ml:

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

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.

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

Insuman Implantable 400 RÜ/ml infusioonilahuse müügiloale kehtivad järgnevad tingimused:

Müügiloa hoidja peab rakendama Insuman Implantable 400 RÜ/ml infusioonilahuse kontrolliga jaotussüsteemi, mis tagab ravimpreparaadi kättesaadavuse ainult sellistele keskustele, millel on Medtronic sertifikaat ning on vastavad vahendid ja personal, keda on koolitatud Medtronic MiniMed implanteeritava pumba ja personaalse pumba kommunikaatori (ingl Personal Pump Communicator, PPC) kasutamiseks.

Müügiloa hoidja peab tagama, et keskustele mõeldud koolitusprogramm sisaldaks järgnevaid olulisi koostisosasid:

- Seadme koostisosad
- Patsiendi valiku kriteeriumid
- Implanteeritava pumba hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Seadme seadistamine
- Täitmisprotseduur
- Loputamise- ja läbivoolumisprotseduur, sammu mõõdistamine ja pumba hooldus, sh vea otsimine
- Alarmteated ja sõnumid, mis ilmuvad seadme ekraanile ja vajalikud tegevused
- Insuliini alaannuse või mitteväljastamise tuvastamise nähud ja sümptomid ning vajalikud tegevused
- Raske hüpoglükeemia tuvastamise nähud ja sümptomid ja vajalikud tegevused
- Patsientide koolitamine ja oluline teave, millest nad peavad olema teadlikud
- Tagada igale patsiendile patsiendi juhend, patsiendi lühijuhend ja Medtronic MiniMed implanteeritava insuliini pumbasüsteemi oluline teave patsiendile ja patsiendi kaart hädaabi teabega
- Teave riski minimeerimise plaani, ohutuse ja riski minimeerimise meetmete kohta
- Teave registri kohta, sh kuidas ja kui oluline on patsiente sinna sisestada
- Implantatsiooni kirurgilised aspektid

Müügiloa hoidja peab tagama kõikidele keskustele järgnevate materjalide piisava kättesaadavuse:

- Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehed
- Patsiendi kaardid hädaabi teabega
- Medtronic MiniMed implanteeritava insuliini pumbasüsteemi oluline teave patsiendile.
 - Müügiloa hoidja peab tagama, et patsiendi infoleht sisaldab järgnevaid olulisi teavet:
 - Süsteem ei mõõda teie veresuhkrutaset, seetõttu **peate mõõtma veresuhkrutaset vähemalt 4 korda päevas** meetodi ja sagedusega, mida on soovitanud teie arst.
 - PPC-s peate seadistama boolused ja ajutised lähteväärtused
 - PPC-s peate vahetama patareid 1,5V AA iga 4 nädala järel.
 - Iga 40...45 päeva järel on vajalik haiglas insuliini taastäitmine teostada.
 - Kui te arvate, et pump võib olla kahjustatud vee, sportimisega seotud õnnetuse, elektriravi (südame defibrillaator), diagnostilise ultraheli või kiirituse (läbivalgustus) tõttu, tuleb teha pumbasüsteemi diagnostiline uuring.
 - Alati peate kaasas kandma täidetud patsiendi hädaabi kaarti.
 - Alati peate kaasas kandma alternatiivset insuliini ja vahendeid selle manustamiseks.
 - Alati peate kaasa kandma mõnda kiiretoimelist suhkrut.
- Implanteeritava insuliini pumbasüsteem: patsiendi juhend
- Implanteeritava insuliini pumbasüsteem: arsti juhend
- Arsti lühijuhend peamiste funktsioonide seadistamiseks
- Patsiendi lühijuhend peamiste funktsioonide seadistamiseks

Materjalide sisu peab olema sarnane kehtivate riski minimeerimise plaani lisadega.

Müügiloa hoidja peab tagama, et kõikide patsientide koolitus sisaldab järgnevaid olulisi koostisosasid Insuman Implantable 400 RÜ/ml implanteeritava pumba kohta:

- Patsiendi kohustused seoses insuliini raviga, samuti täitmise ja pumba hoolduse sagedus, mis on välja toodud patsiendi infolehes olulise teabena.

- Koolitus, kuidas pumba PPC-ga töökorda seada.
- Medtronic MiniMed implanteeritava pumba ja PPC kõik protseduurid, mis on vajalikud töökorras hoidmiseks ja hoolduseks, sh loputamispetseduurid ja juhised PPC sõnumite, alarmteadete ja tavahoiatuste käsitlemiseks.
- Võimalikud kirurgilised ja kliinilised tüsistused ning kuidas käituda tüsistuse tekkimisel.

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

Insuman Rapid 100 RÜ/ml süstelahus viaalis

Insulinum humanum

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, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/028 (1 viaal 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 viaali 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 viaal 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insuman Rapid 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Rapid 100 RÜ/ml süstelahus

Insulinum humanum

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

Insuman Rapid 40 RÜ/ml süstelahus viaalis

Insulinum humanum

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, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/031 (1 viaal 10 ml)

EU/1/97/030/032 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insuman Rapid 40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Rapid 40 RÜ/ml süstelahus

Insulinum humanum

s.c. i.v.

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 KOLBAMPULLID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Rapid 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis

Insulinum humanum

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, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

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.

Insuman Rapid'i kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlites KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Kõik pen-süstlid 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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Rapid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

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)

Insuman Rapid 100 RÜ/ml süstelahus

Insulinum humanum

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pen-süstlis: 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 PEN-SÜSTEL SOLOSTAR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus pen-süstlis
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,5 mg) iniminsuliini.

Kiire toime algusega ja lühikese toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

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.

Avada 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

EXP

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 pen-süstlid:

Hoida külmkapis. Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/140 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Rapid SoloStar

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus

Insulinum humanum

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

Insuman Basal 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/033 (1 viaal 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 viaali 5 ml)
EU/1/97/030/198 (1 viaal 10 ml)
EU/1/97/030/199 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Basal 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Basal 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Basal 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 40 RÜ (1,4 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/036 (1 viaal 10 ml)

EU/1/97/030/037 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insuman Basal 40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Basal 40 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Basal 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon
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

Insuman Basal kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlites KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Kõik pen-süstlid 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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/086 (3 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insuman Basal

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

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)

Insuman Basal 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Insulinum humanum

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pen-süstlis: vt infoleht.

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/ 3 ML PEN-SÜSTEL SOLOSTAR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus pen-süstlis.

Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

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.

Avada 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

EXP

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 pen-süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/146 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Basal SoloStar

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus

Insulinum humanum

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

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Insulinum humanum

15% lahustunud insuliini, 85% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

EXP

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. Erinõuded kasutamata jäänud ravimpreparaadi või sellest tekkinud jäätmematerjali hävitamiseks, vastavalt vajadusele

11. Müügi loa hoidja nimi ja aadress

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

12. Müügi loa number (NUMBRID)

EU/1/97/030/038 (1 viaal 5 ml)

EU/1/97/030/039 (5 viaali 5 ml)

13. Partii number

Lot

14. Ravimi väljastamistingimused

15. Kasutusjuhend

16. Teave Braille- kirjas (punktkirjas)

Insuman Comb 15 100

17. Ainulaadne identifikaator – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. Ainulaadne identifikaator – inimloetavad andmed

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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/3 ML KOLBAMPULL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Insulinum humanum

15% lahustunud insuliini, 85% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

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

Insuman Comb 15 kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlites KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Kõik pen-süstlid 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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/087 (3 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Comb 15

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

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)

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pen-süstlis: 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 PEN-SÜSTEL SOLOSTAR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Comb 15 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis.

Insulinum humanum

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 dihüdraat, glütserool, naatriumhüdroksoid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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.

Avada 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

EXP

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 pen-süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/152 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Comb 15 SoloStar

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Comb 15 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Insulinum humanum

25% lahustunud insuliini, 75% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/043 (1 viaal 5 ml)

EU/1/97/030/044 (5 viaali 5 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insuman Comb 25 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Comb 25 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Insulinum humanum

25% lahustunud insuliini, 75% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 40 RÜ (1,4 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/046 (1 viaal 10 ml)

EU/1/97/030/047 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insuman Comb 25 40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Comb 25 40 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Insulinum humanum

25% lahustunud insuliini, 75% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

Insuman Comb 25 kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlites KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Kõik pen-süstlid 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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/088 (3 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Comb 25

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

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)

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pen-süstlis: 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 PEN-SÜSTEL SOLOSTAR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis

Insulinum humanum

25% lahustunud insuliini, 75% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdroksoid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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.

Avada 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

EXP

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 pen-süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/158 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Comb 25 SoloStar

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Insulinum humanum

30% lahustunud insuliini, 70% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/170 (1 viaal 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 viaali 5 ml)
EU/1/97/030/200 (1 viaal 10 ml)
EU/1/97/030/201 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Comb 30 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Insulinum humanum

30% lahustunud insuliini, 70% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

Insuman Comb 30 kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlites KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Kõik pen-süstlid 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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/172 (3 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Comb 30

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

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)

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pen-süstlis: 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 PEN-SÜSTEL SOLOSTAR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Comb 30 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis

Insulinum humanum

30% lahustunud insuliini, 70% kristallilist protamiininsuliini

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,5 mg) iniminsuliini.

Järkjärgulise toime algusega ja pika toimeajaga insuliin.

3. ABIAINED

Abiained: protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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.

Avada 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

EXP

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 pen-süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/190 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Comb 30 SoloStar

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Comb 30 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Insulinum humanum

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, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/048 (1 viaal 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 viaali 5 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insuman Comb 50 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Comb 50 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis

Insulinum humanum

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, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/051 (1 viaal 10 ml)

EU/1/97/030/052 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insuman Comb 50 40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Comb 50 40 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis

Insulinum humanum

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, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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

Insuman Comb 50 kolbampulle tohib kasutada ainult pen-süstlites KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Kõik pen-süstlid 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

EXP

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. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/089 (3 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 kolbampulli 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 kolbampulli 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Comb 50

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

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)

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pen-süstlis: 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 PEN-SÜSTEL SOLO-STAR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insuman Comb 50 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis.

Insulinum humanum

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, naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

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.

Avada 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

EXP

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 pen-süstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas. Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/164 (3 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 pen-süstlit, igas 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 pen-süstlit, igas 3 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insuman Comb 50 SoloStar

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SOLOSTAR PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Comb 50 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon

Insulinum humanum

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

Insuman Infusat 100 RÜ/ml süstelahus viaalis

Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) iniminsuliini.

3. ABIAINED

Abiained: fenool, tsinkkloriid, trometamool, glütserool, poloksameer 171, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
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. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:
Hoida külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/053

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insuman Infusat 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Infusat 100 RÜ/ml süstelahus

Insulinum humanum

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/ 10 ml VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Insuman Implantable 400 RÜ/ml infusioonilahus

*Insulinum humanum***2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab 400 RÜ iniminsuliini (vastab 14 mg).

3. ABIAINED

Abiained: fenool, tsinkkloriid, trometamool, glütserool, poloksameer 171, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus

4000 RÜ/10 ml

1 viaal 10 ml

5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Kasutamiseks ainult Medtronic MiniMed Implantable pumbas.

Ühekordselt kasutatav viaal.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intraperitoneaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**TÄHELEPANU! KÕRGE TOIMEAINESISALDUS**

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja värvitu.

Kiire toime algusega ja lühikese toimeajaga insuliin.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pumbas on ravim stabiilne 45 päeva temperatuuril 37°C.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid:

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/97/030/202 (1 viaal 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 viaali 10 ml)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insuman Implantable 400 RÜ/ml infusioonilahus

Insulinum humanum

Intraperitoneaalne.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutamiseks ainult Medtronic MiniMed Implantable pumbas.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

4000 RÜ/10 ml

6. MUU

KÕRGE TOIMEAINESISALDUS

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Rapid 100 RÜ/ml süstelahus viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Rapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Rapid'i kasutamist
3. Kuidas Insuman Rapid'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Rapid'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Rapid ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Rapid sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Rapid on insuliinipreparaat, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega.

Preparaati Insuman Rapid kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini. Insuman Rapid'it võib kasutada ka raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkru tase) ja ketoatsidoosi (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab süsivesikute asemel rasvu) raviks, samuti veresuhkru taseme kontrollimiseks enne ja peale operatsiooni ning operatsiooni ajal.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Rapid'i kasutamist

Insuman Rapid'it ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Rapid’it kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 pioglitasoni 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 Insuman Rapid

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman Rapid'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 hüperglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Rapid'i koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Rapid'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Rapid'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Rapid naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman 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 Insuman Rapid'it insuliinipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid. Samuti ärge kasutage seda silikoontorudega peristaltilistes pumpades.

Kuidas käsitseda viaale

Insuman 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.

Insuman Rapid'it tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, nähtavate tükikesteta ja veetaolise konsistentsiga.

Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, sest 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.

Insuman 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 Insuman Rapid. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insuman Rapid'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Rapid'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud tekst infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Rapid'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Rapid'i annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Rapid'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Rapid'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Rapid'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Rapid sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Rapid'it sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised ahiained on metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Rapid'i koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Rapid välja näeb ja pakendi sisu

Insuman Rapid on selge värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman 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.

Hü�oglükeemia 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 vere glükoosisisaldust ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamise, 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, suutatus 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Rapid“).

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 suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjooide) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleegide alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Rapid 40 RÜ/ml süstelahus viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Rapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Rapid'i kasutamist
3. Kuidas Insuman Rapid'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Rapid'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Rapid ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Rapid sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Rapid on insuliinipreparaat, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega.

Insuman Rapid'it kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini. Insuman Rapid'it võib kasutada ka raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkru tase) ja ketoatsidoosi (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab süsivesikute asemel rasvu) raviks, samuti veresuhkru taseme kontrollimiseks enne ja peale operatsiooni ning operatsiooni ajal.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Rapid'i kasutamist

Insuman Rapid'it ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Rapid’it kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 Insuman Rapid

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkruisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkruisaldust. 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 suhkruisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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 hoiatusümptomeid, 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.

Insuman 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. Insuman Rapid'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 hüperglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Rapid'i koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Rapid'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Rapid'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Rapid naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman 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 Insuman Rapid'it insuliinipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid. Samuti ärge kasutage seda silikoontorudega peristaltilistes pumpades.

Kuidas käsitseda viaale

Insuman 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.

Insuman Rapid'it tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, nähtavate tükikesteta ja veetaolise konsistentsiga.

Viaali ei tohi väga tugevasti raputada, sest 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.

Insuman Rapid'it tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinialoogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliini. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insuman Rapid. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliini (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insuman Rapid'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Rapid'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Rapid'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Rapid'i annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Rapid'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman Rapid'iga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Insuman Rapid'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süste kohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Rapid'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Rapid sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Rapid'it sisaldab toimeainena 40 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Rapid'i koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Rapid välja näeb ja pakendi sisu

Insuman Rapid on selge, värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman 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.

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, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat vere glükoosisisaldust 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, suutmatust 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Rapid“).

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 suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Rapid 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Rapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Rapid'i kasutamist
3. Kuidas Insuman Rapid'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Rapid'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Rapid ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Rapid sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga

Insuman Rapid on insuliinipreparaat, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega.

Insuman Rapid'it kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Rapid'i kasutamist

Insuman Rapid'it ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Rapid süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaaline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Rapid’it kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 Insuman Rapid

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman Rapid'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 Insuman Rapid'i koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Rapid'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Rapid'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Rapid naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Rapid on süstelahus, mida manustatakse naha alla.

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge kasutage Insuman Rapid'it insuliinipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid. Samuti ärge kasutage seda silikoontorudega peristaltilistes pumpades.

Kuidas käsitseda kolbampulle

Insuman Rapid süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga. Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Rapid'i kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar või AllStar PRO, mis võimaldavad annustada 1 ühiku täpsusega.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamisyhendit tuleb kolbampulli sisestamisel, nõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstlisse 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 kasutusjuhendit). 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 Insuman Rapid'it ühegi teise insuliiniga.

Probleemid pen-süstliga?

Järgige tootja pen-süstli kasutusjuhendit.

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

Kui te kasutate Insuman Rapid'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Rapid'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Rapid'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Rapid'i annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Rapid'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Rapid'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüopoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Rapid'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C).. Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Rapid sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Rapid'it sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on metakresool, naatriumdiveesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Rapid'i koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insuman Rapid välja näeb ja pakendi sisu

Insuman Rapid on selge, värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insuman 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.

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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Norge

sanofi-aventis 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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman 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.

Hüpopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamise, 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, suutatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpopglükeemiale („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 hüpopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Rapid“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpopglükeemilisi episoode, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpopglükeemia 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) hüpopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpopglükeemia vastu võitlema või kui hüpopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpopglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Rapid SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus pen-süstlis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasaarvatud Insuman Rapid SoloStar 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Rapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Rapid kasutamist
3. Kuidas Insuman Rapid kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Rapid säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Rapid ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Rapid sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Rapid on insuliinipreparaat, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insuman Rapid kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Rapid'i kasutamist

Insuman Rapid'it ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Rapid pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Rapid’it kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 Insuman Rapid

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman Rapid'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 Insuman Rapid'i koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Rapid'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Rapid'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Rapid naha alla 15...20 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman 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 korduvkasutusega pen-süstel, milles on iniminsuliin. Insuman Rapid pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat SoloStar'i kasutamisyjuhendit. 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 Insuman Rapid, kui märkate süstelahuses nähtavaid osakesi. Insuman 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. Insuman Rapid, 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 Insuman Rapid'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Rapid'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Rapid'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Rapid'i annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Rapid'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Rapid'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Rapid'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli sildil pärast EXP. 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 Insuman Rapid sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Rapid'it sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on metakresool, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Rapid'i koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Rapid välja näeb ja pakendi sisu

Insuman Rapid on selge, värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insuman Rapid on pen-süstletes 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.

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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis 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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisaldust 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 Insuman 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.

Hüpopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamise, 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, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpopglükeemiale („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 hüpopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Rapid“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpopglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpopglükeemia 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) hüpopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpopglükeemia vastu võitlema või kui hüpopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpopglükeemiaga.

Insuman Rapid SoloStar süstelahus pen-süstlis. Kasutusjuhend.

SoloStar on pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv vastavalt teie SoloStar'i käsitlemise võimele. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega õigest süstimistehnikast.

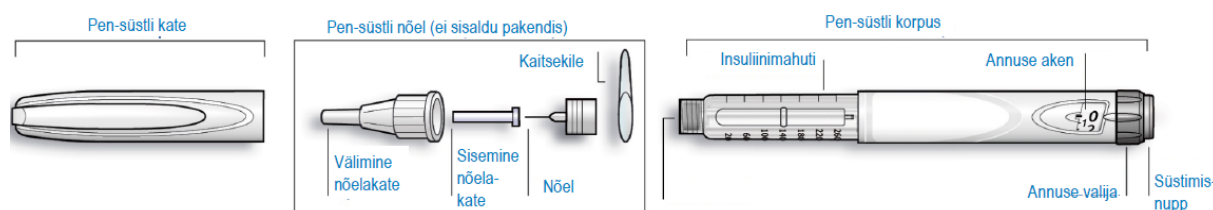
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline SoloStar'i kasutama või kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, võite SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline kõiki juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud selles 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 arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt või võtke ühendust käesoleva infolehe esiküljel mainitud müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Ärge valige annust ja/või vajutage süstimisnuppu kui nõel on kinnitamata.
- 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. Insuman SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insuman insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

- Kui kasutate läbipaistvat insuliini (Insuman Rapid), ärge kasutage pen-süstlit kui insuliin on hägune, värvunud või sisaldab osakesi.

2. samm Kinnitage nõel

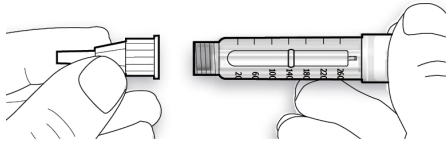
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kasutusjuhist“.

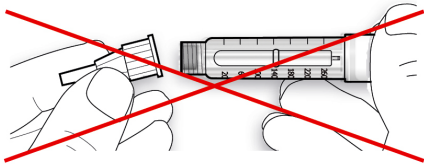
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

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 lekete või nõel võib murduda

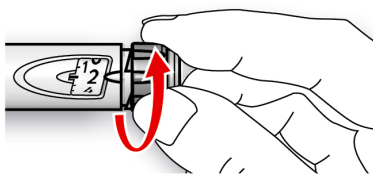


3. samm Teostage ohutustest

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.



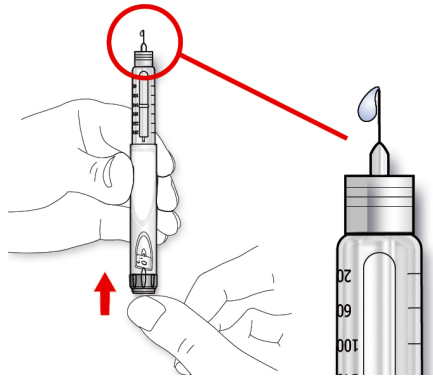
B. Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



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.

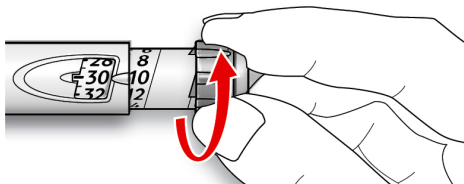
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i 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 (alolevas näites on annus 30 ühikut). Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata

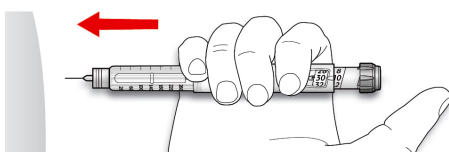


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstlis allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga.

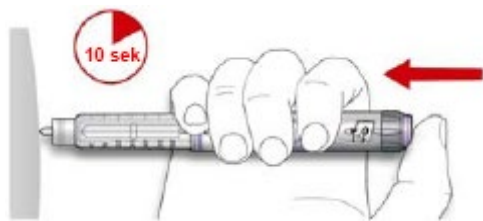
5. samm Süstige annus

A. Kasutage arsti, apteekri või meditsiiniõe 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 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 võtke ühendust arsti, apteekri või meditsiiniõega), 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 toatemperatuurini 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, sest 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.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Basal 100 RÜ/ml süstelahus viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Basal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Basal'i kasutamist
3. Kuidas Insuman Basal'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Basal'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Basal ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Basal sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Basal on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Insuliin on lahuses tillukeste insuliinprotamiini kristallidena.

Insuman Basal'it kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Basal'i kasutamist

Insuman Basal'it ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Basal'it kasutada“). Kui süstite praegu

muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisirajal,
- 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insuman Basal

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniansuse 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman 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 Insuman Basal'i koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Basal'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Basal'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Basal naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Basal on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman Basal'it veeni.

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 insuliiniparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insuman 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, sest 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 halvneb, 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.

Insuman Basal'it tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinialoogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insuman Basal. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insuman Basal'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Basal'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Basal'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Basal'i annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Basal'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 iga süstimist, et vältida vigu Insuman Basal'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipo hüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Basal'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Basal sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Basal'it sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Basal'i koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Basal välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Basal ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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.

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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman 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.

Hü�oglükeemia 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 vere glükoosisisaldust ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamise, 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, suutatus 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Basal“).

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 suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjooke) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia 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 vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Basal 40 RÜ/ml süstelahus viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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 haigusnähtud 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Basal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Basal'i kasutamist
3. Kuidas Insuman Basal'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Basal'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Basal ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Basal sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Basal on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Insuliin on lahuses tillukeste insuliinprotamiini kristallidena

Insuman Basal'it kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutase kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Basal'i kasutamist

Insuman Basal'it ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Basal'it kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda

teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisirajal,
- 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insuman Basal

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkru sisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkru sisaldust. 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 suhkru sisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman 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 Insuman Basal'i koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Basal'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Basal'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Basal naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Basal on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman Basal'it veeni.

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

Insuman 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, sest 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.

Insuman 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 Insuman Basal. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insuman Basal'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Basal'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Basal'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Basal'i annuse manustamata** või kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Basal'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Basal'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 abianetitele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Basal'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Basal sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Basal'it sisaldab toimeainena 40 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Basal'i koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Basal välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Basal ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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.

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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisaldust 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 Insuman Basal“).

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.

Hü�oglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Basal“).

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 dieetjooke) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g 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 vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Basal 100 RÜ/ml süstelahus kolbampullis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Basal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Basal'i kasutamist
3. Kuidas Insuman Basal'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Basal'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Basal ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Basal sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Basal on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Insuliin on lahuses tillukeste insuliinprotamiini kristallidena.

Insuman Basal'it kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Basal'i kasutamist

Insuman Basal'it ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Basal süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Basal’it kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 pioglitasoni 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 Insuman Basal

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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 hoiatusümptomeid, 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.

Insuman 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. Insuman 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 Insuman Basal'i koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Basal'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Basal'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Basal naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Basal on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman Basal'it veeni.

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

Insuman Basal süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Basal'i kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar või AllStar PRO, mis võimaldavad annustada 1 ühiku täpsusega.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamishendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstliste sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril. Enne pen-süstliste 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 te kasutate Insuman Basal'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Basal'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Basal'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Basal'i annuse manustamata** või kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Basal'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 iga süstimist, et vältida vigu Insuman Basal'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 **raskeid 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke iganädal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Basal'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Basal sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Basal'it sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Basal'i koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Basal välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Basal ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman Basal“).

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 õlavarrelle),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüopglükeemiale („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 hüopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Basal“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüopglükeemilisi episoode, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüopglükeemia 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) hüopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüopglükeemia vastu võitlema või kui hüopglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüopglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Basal SoloStar 100 RÜ/ml süstelahus pen-süstlis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasaarvatud Insuman Basal SoloStar 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Basal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Basal'i kasutamist
3. Kuidas Insuman Basal'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Basal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Basal ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Basal sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman 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.

Insuman Basal'it kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Basal'i kasutamist

Insuman Basal'it ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Basal pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Basal’it kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insuman Basal

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),

- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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 hüperglükeemia 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), 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 hüperglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüperglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insuman 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 hüperglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks. Insuman 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 hüperglükeemia (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 Insuman Basal'i koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Basal'it te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Basal'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Basal naha alla 45...60 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Basal on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE süstige Insuman 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 mittetäidetav pen-süstel, milles on iniminsuliin. Insuman Basal pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

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 arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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. Insuman Basal SoloStar, 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 Insuman Basal'it rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Basal'it**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Basal'it kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Basal'i annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Basal kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Basal'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 **raskeid 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

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süste kohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman 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 sildil pärast EXP. 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 Insuman Basal sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Basal sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Basal'i koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Basal välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Basal ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman Basal on saadaval 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman Basal“).

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 õlavarrelle),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüopglükeemiale („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 hüopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Basal“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüopglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüopglükeemia 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) hüopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüopglükeemia vastu võitlema või kui hüopglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõeldaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüopglükeemiaga.

Insuman Basal SoloStar süstelahus pen-süstlis. Kasutusjuhend.

SoloStar on pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv vastavalt teie võimele käsitseda SoloStar'i. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arstiga, apteekriga või meditsiiniõega süstimistehnikast.

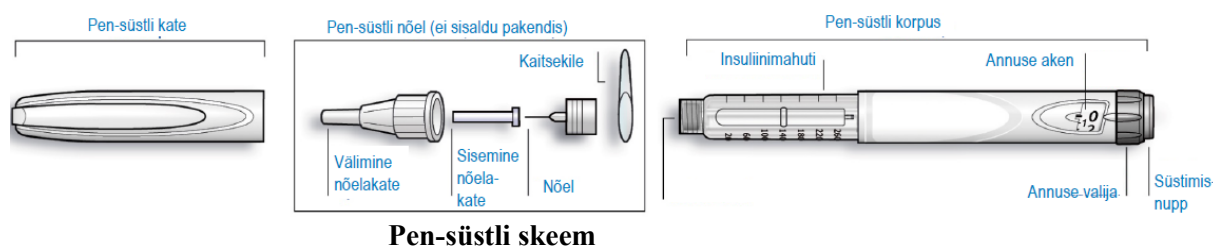
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kasutama SoloStar'i või kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, võite kasutada SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline kõiki juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud 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 arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt või võtke ühendust käesoleva infolehe esiküljel mainitud müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.



Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Ärge valige annust ja/või vajutage süstimisnuppu kui nõel on kinnitamata.
- 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.

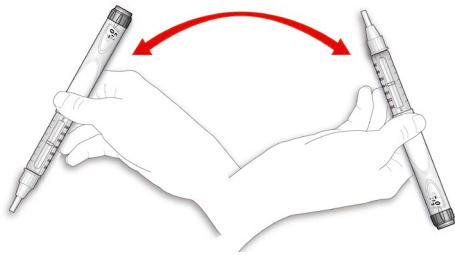
1. samm Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insuman SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insuman insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate insuliini suspensiooni (Insuman Basal või Insuman 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

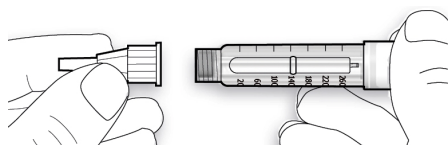
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kasutusjuhist“.

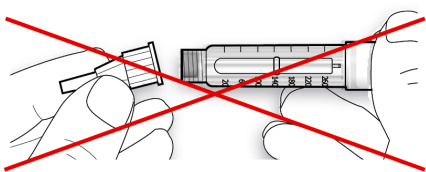
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

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 lekete või nõel võib murduda

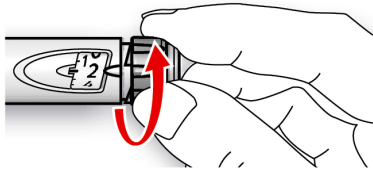


3. samm Teostage ohutustest

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.



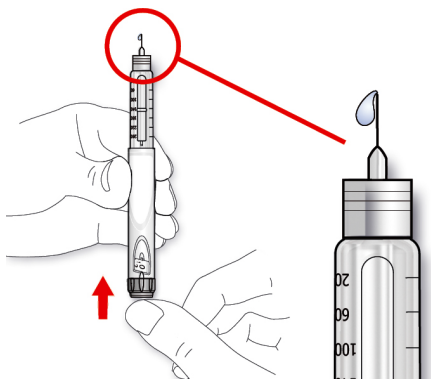
B. Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



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.

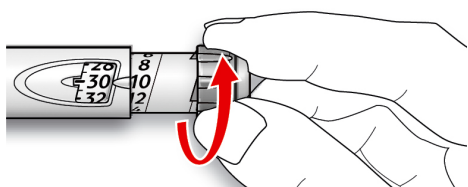
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i 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

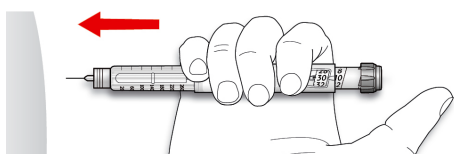


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstli allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga

5. samm Süstige annus

A. Kasutage arsti, apteekri või meditsiiniõde 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 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 võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega), 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 toatemperatuurini 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, sest 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.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 15 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 15 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 15 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 15 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 15 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 15 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 15 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insuman Comb 15 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 15 kasutamist

Insuman Comb 15 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 15 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda

teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisirajal,
- 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insuman Comb 15

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkru sisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkru sisaldust. 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 suhkru sisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman Comb 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. Insuman Comb'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 Insuman Comb 15 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 15 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insuman Comb 15 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 15 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 15 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla

ÄRGE SÜSTIGE Insuman 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 insuliiniparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insuman 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, sest 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 halvneb, 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 nimetatud iniminsuliinidega.

Insuman Comb 15 tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinialoogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insuman Comb 15. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insuman Comb 15 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 15**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb15 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 15 annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 15 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 15 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Comb 15 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Comb 15 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Comb 15 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 15 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 15 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 15 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisaldust 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 Insuman Comb 15“).

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.

Hü�oglükeemia 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 vere glükoosisisaldust ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamise, 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, suutatus 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman 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 suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjooide) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleegide alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 15 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 15 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 15 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 15 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 15 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 15 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 15 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 15 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insuman Comb 15 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 15 kasutamist

Insuman Comb 15 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Comb 15 süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 15 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 pioglitasoni 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 Insuman Comb 15

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkruisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkruisaldust. 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 suhkruisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrgeenenud 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), 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.

Insuman Comb 15 koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

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. Insuman 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 Insuman Comb 15 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 15 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Comb 15 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 15 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 15 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman 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 insuliiniparaadid.

Kuidas käsitseda kolbampulle

Insuman Comb 15 süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Comb 15 kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar või AllStar PRO, mis võimaldavad annustada 1 ühiku täpsusega.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamisyhendamist tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstliste sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril. Enne pen-süstliste 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 kasutamisesjuhendit). 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 kasutamisesjuhendit.

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

Kui te kasutate Insuman Comb 15 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 15**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 15 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 15 annuse manustamata** või kui te ei olete süstinud **insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 15 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkru asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 iga süstimist, et vältida vigu Insuman Comb 15 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 **raske 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

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Comb 15 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Comb 15 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Comb 15 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini. 15% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 85% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveisinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 15 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insuman Comb 15 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 15 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman 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 õlavarrelle),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüopglükeemiale („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 hüopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 15“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüopglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüopglükeemia 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 dieetjooke) hüopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüopglükeemia vastu võitlema või kui hüopglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüopglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 15 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasaarvatud Insuman Comb 15 SoloStar 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 15 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 15 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 15 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 15 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 15 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 15 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 15 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insuman Comb 15 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 15 kasutamist

Insuman Comb 15 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Comb 15 pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 15 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 pioglitasoni 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 Insuman Comb 15

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkruisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkruisaldust. 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 suhkruisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman 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 Insuman Comb 15 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 15 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Comb 15 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 15 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 15 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla. Insuman Comb 15 pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

ÄRGE süstige Insuman 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 mittetäidetav pen-süstel, mis sisaldab insuliini.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat SoloStar'i kasutamisesjuhendit. 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 arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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. Insuman Comb 15 SoloStar, 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 Insuman Comb 15 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 15**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 15 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 15 annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 15 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkru asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 15 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 **raske 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

Muud kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman 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 sildil pärast EXP. 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 Insuman Comb 15 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Comb 15 sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini. 15% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 85% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 15 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 15 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 15 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swiix Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman 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 õlavarrelle),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüopglükeemiale („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 hüopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 15“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüopglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüopglükeemia 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 dieetjooke) hüopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüopglükeemia vastu võitlema või kui hüopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüopglükeemiaga.

Insuman Comb 15 SoloStar süstesuspensioon pen-süstlis. Kasutusjuhend.

SoloStar on pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv vastavalt teie võimele käsitseda SoloStar'i. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega õigest süstimistehnikast.

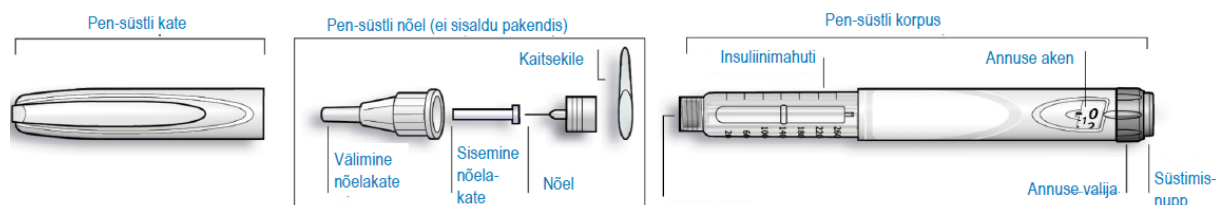
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kasutama SoloStar'i või kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, võite kasutada SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline kõiki juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud 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 arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt või võtke ühendust käesoleva infolehe esiküljel mainitud müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Ärge valige annust ja/või vajutage süstimisnuppu kui nõel on kinnitamata.
- 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.

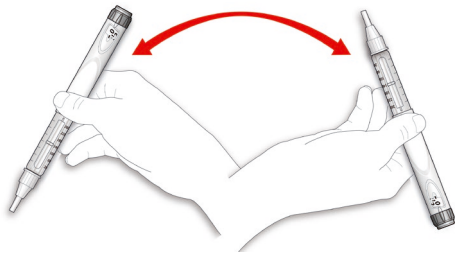
1. samm Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insuman SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insuman insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate insuliini suspensiooni (Insuman Basal või Insuman 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

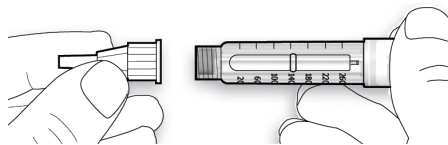
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kasutusjuhist“.

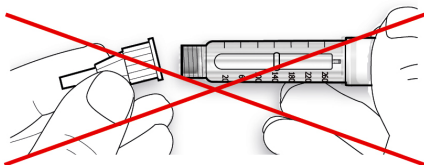
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

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 lekete või nõel võib murduda

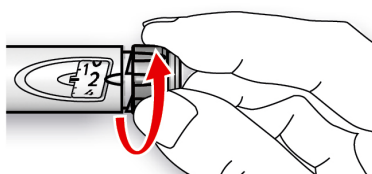


3. samm Teostage ohutustest

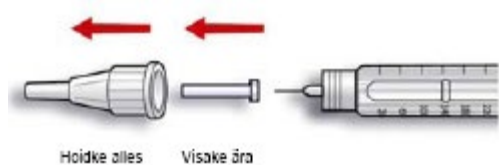
Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest. See tagab õige annuse manustamise, sest

- tagab, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult,
- eemaldab õhumullid

A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat.



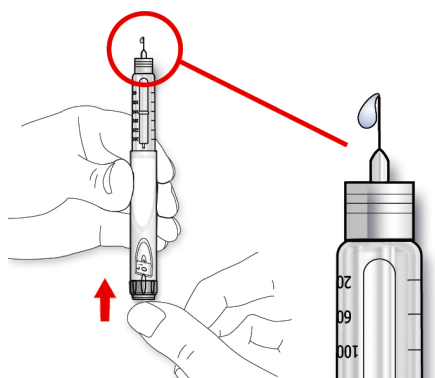
- B. Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



- 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.

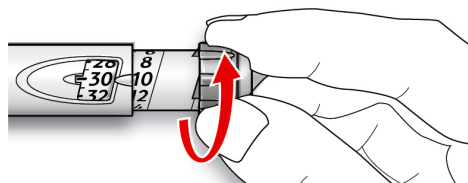
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i 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



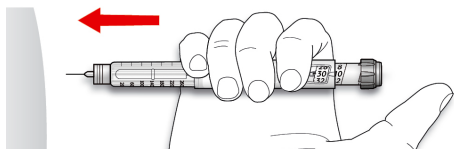
- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnappu, muidu tuleb insuliin välja.

- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstliis 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 arsti, apteekri või meditsiiniõe õpetatud süstimismeetodit.

B. Torgake nõel nahka



C. Manustage annus, surudes süstimisnupu lõpuni sisse. Süstimisel taastub annuse aknas näit „0”.



D. Hoidke süstimisnupu 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 võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega), 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 toatemperatuurini 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, sest 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.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 25 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 25 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 25 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 25 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 25 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 25 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 25 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insuman Comb 25 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 25 kasutamist

Insuman Comb 25 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 25 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda

teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisis 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insuman Comb 25

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkru sisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkru sisaldust. 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 suhkru sisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman 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 episooide,
- esmased hoiatussümpptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Comb 25 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 25 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insuman Comb 25 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 25 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 25 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman 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 insuliiniparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insuman 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, sest 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 halvneb, 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 nimetatud iniminsuliinidega.

Insuman 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 Insuman Comb 25. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insuman Comb 25 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 25**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 25 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 25 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 25 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 iga süstimist, et vältida vigu Insuman Comb 25 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Muud kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Comb 25 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Comb 25 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman 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, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 25 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 25 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 25 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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.

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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisaldust 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 Insuman Comb 25“).

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.

Hü�oglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutatus 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 25“).

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 suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjooide) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia 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 vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 25 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 25 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 25 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 25 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 25 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 25 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 25 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 25 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insuman Comb 25 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutase kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 25 kasutamist

Insuman Comb 25 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 25 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada 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

Alljärgnevates olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada palju tähelepanu:

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 Insuman Comb 25

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman 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 episoode,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Comb 25 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 25 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Comb 25 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 25 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 25 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman 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

Insuman 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, sest 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 nimetatud iniminsuliinidega.

Insuman 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 Insuman Comb 25. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insuman Comb 25 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 25**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 25 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 25 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 25 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 25 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Comb 25 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis 2°C...8°C. Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Comb 25 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Comb 25 sisaldab toimeainena 40 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini. 25% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 85% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdiveisinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 25 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi

Kuidas Insuman Comb 25 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 25 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisaldust 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 Insuman Comb 25“).

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.

Hü�oglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 25“).

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 suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjooide) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleegide alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 25 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 25 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 25 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 25 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 25 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 25 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 25 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 25 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insuman Comb 25 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 25 kasutamist

Insuman Comb 25 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Comb 25 süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 25 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 Insuman Comb 25

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkruisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkruisaldust. 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 suhkruisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman 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 episoode,

- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Comb 25 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 25 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Comb 25 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 25 naha alla 30..45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 25 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman 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

Insuman Comb 25 süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Comb 25 kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar või AllStar PRO, mis võimaldavad annustada 1 ühiku täpsusega.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamishendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstliste sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril. Enne pen-süstliste 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 te kasutate Insuman Comb 25 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 25**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 25 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 25 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 25 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 25 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 **raskeid 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke iganädal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Comb 25 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Comb 25 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman 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, naatriumdiveisinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Rapid'i koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 25 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 25 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 25“).

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 õlavarrelle),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüopglükeemiale („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 hüopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 25“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüopglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüopglükeemia 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 dieetjooke) hüopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüopglükeemia vastu võitlema või kui hüopglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüopglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 25 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasaarvatud Insuman Comb 25 SoloStar, 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 25 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 25 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 25 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 25 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 25 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 25 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 25 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insuman Comb 25 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 25 kasutamist

Insuman Comb 25 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Comb 25 pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman Comb 25 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 25 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 pioglitasoni 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 Insuman Comb 25

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman 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 episoode,

- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüperglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Comb 25 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 25 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Comb 25 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 25 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 25 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE süstige Insuman 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 mittetäidetav pen-süstel, mis sisaldab insuliini. Insuman Comb 25 pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat SoloStar'i kasutamisesjuhendit. 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 arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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. Insuman Comb 25 SoloStar, 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 Insuman Comb 25 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 25**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 25 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 25 annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 25 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrul asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 25 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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

Muud kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman 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 sildil pärast EXP. 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 Insuman Comb 25 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman 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, naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 25 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 25 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 25 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman Comb 25 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 25“).

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.

Hüpopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 25“).

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 suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjooide) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia 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 vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Insuman Comb 25 SoloStar süstesuspensioon pen-süstlis. Kasutusjuhend.

SoloStar on pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv vastavalt teie võimele käsitseda SoloStar'i. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega õigest süstimistehnikast.

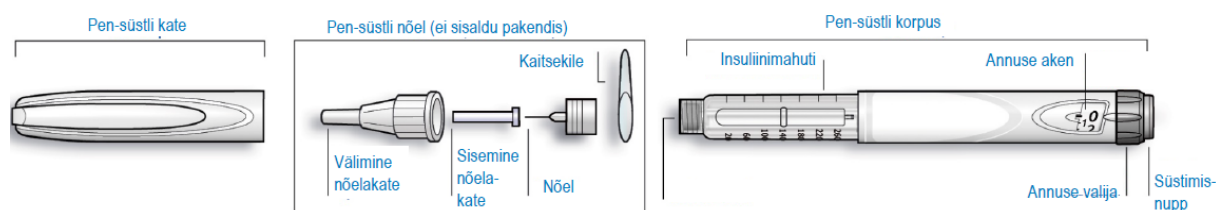
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kasutama SoloStar'i või kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, võite kasutada SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline kõiki juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud 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 arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt või võtke ühendust käesoleva infolehe esiküljel mainitud müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Ärge valige annust ja/või vajutage süstimisnuppu kui nõel on kinnitamata.
- 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.

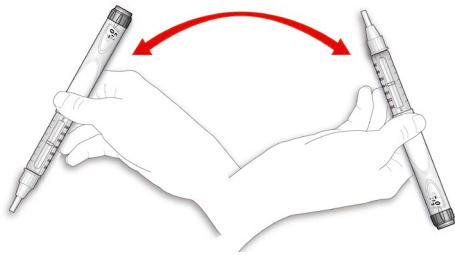
1. samm Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insuman SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insuman insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate insuliini suspensiooni (Insuman Basal või Insuman 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

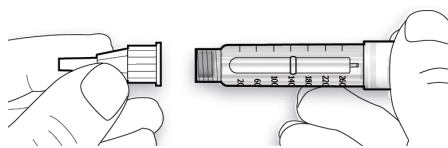
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kasutusjuhist“.

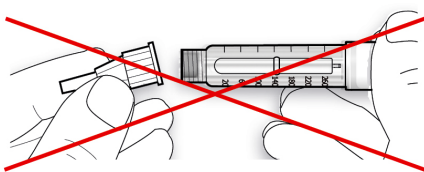
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

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 hoi nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki ja põhjustada lekete või nõela murdumist

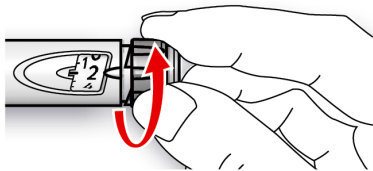


3. samm Teostage ohutustest

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.



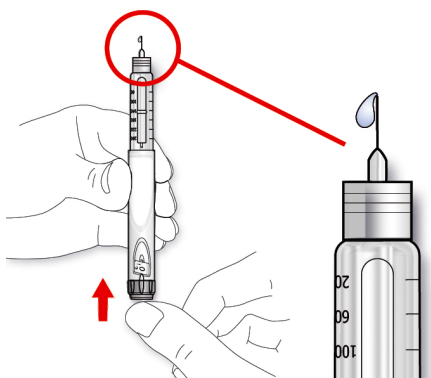
- B.** Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



- 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.

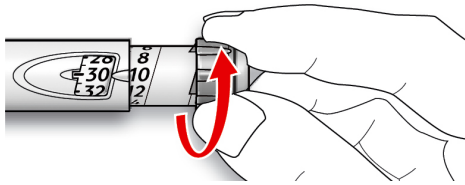
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i 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

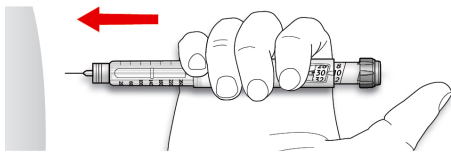


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstliis allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga

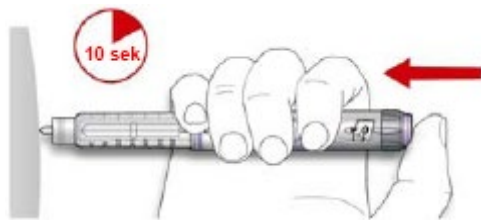
5. samm Süstige annus

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 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 võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega), 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 toatemperatuurini 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, sest 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.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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 haigusnähtud 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 30 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 30 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 30 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 30 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 30 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 30 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 30 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insuman Comb 30 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 30 kasutamist

Insuman Comb 30 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaaline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 30 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda

teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisis 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insuman Comb 30

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkru sisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkru sisaldust. 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 suhkru sisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman Comb 30 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 Insuman Comb 30 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 30 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Comb 30 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 30 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 30 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman Comb 30 veeni (veresoonde).

Teie arst näitab teile, millisesse nahapiirkonda insuliini süstida. Muutke süstekohta kasutatava nahapiirkonna piires igal süstekorral.

Ärge süstige Insuman Comb 30 veeni (veresoonde), ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliinipreparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insuman 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, sest 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 halvneb, 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 nimetatud iniminsuliinidega.

Insuman Comb 30 tohib segada kõigi iniminsuliinidega, VÄLJA ARVATUD spetsiaalselt insuliinipumpade jaoks mõeldud insuliinidega. Samuti EI TOHI teda segada loominsuliinidega ega insuliinialoogidega.

Teie arst ütleb teile, kui on vaja segada iniminsuliine. Kui te peate süstima segu, tõmmake esimesena süstlasse Insuman Comb 30. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insuman Comb 30 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 30**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 30 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 30 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 30 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 30 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Muud kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Comb 30 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Comb 30 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman 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, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 30 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 30 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 30 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisaldust 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 Insuman Comb 30“).

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.

Hü�oglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 30“).

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 suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjooide) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 30 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 30 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 30 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 30 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 30 säilitada
6. Pakendi siu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 30 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 30 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 30 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua.

Insuman Comb 30 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE INSUMAN COMB 30 KASUTAMIST

Insuman Comb 30 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Comb 30 süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 30 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 pioglitasoni 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 Insuman Comb 30

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkruisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkruisaldust. 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 suhkruisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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 hüperglükeemia 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), 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 hüperglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüperglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Insuman 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 hüperglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks. Insuman Comb 30 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 hüperglükeemia (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 hüperglükeemia episoodi,

- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Comb 30 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 30 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Comb 30 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 30 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 30 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman 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

Insuman Comb 30 süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Comb 30 kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar või AllStar PRO, mis võimaldavad annustada 1 ühiku täpsusega.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamishendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstliste sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril. Enne pen-süstliste 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 te kasutate Insuman Comb 30 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 30**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 30 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 30 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 30 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 30 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 **raske 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Muud kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke iganädal süstekorral süste kohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Comb 30 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Comb 30 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman 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, naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 30 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 30 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 30 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 süsivesikuid),
- 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 Insuman Comb 30“).

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.

Hüoglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüoglükeemiale („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 hüoglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 30“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüoglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüoglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüoglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüoglükeemia 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 dieetjoogid) hüoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüoglükeemia vastu võitlema või kui hüoglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõeldaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 30 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasaarvatud Insuman Comb 30 SoloStar, 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 30 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 30 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 30 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 30 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 30 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 30 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 30 on insuliinipreparaat, mille toime algab järk-järgult ning kestab kaua. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insuman Comb 30 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 30 kasutamist

Insuman Comb 30 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Comb 30 pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 30 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 pioglitasoni 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 Insuman Comb 30

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkruisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkruisaldust. 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 suhkruisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angitensiini 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman Comb 30 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 hüpooglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Comb 30 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 30 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Comb 30 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 30 naha alla 30...45 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 30 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE süstige Insuman 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 mittetäidetav pen-süstel, mis sisaldab insuliini. Insuman Comb 30 pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat SoloStar'i kasutamisyjuhendit. 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 arstiga, apteekriga või meditsiiniõega.

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. Insuman Comb 30 SoloStar, 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 Insuman Comb 30 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 30**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 30 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 30 annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 30 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkru asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 30 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpopglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Raske hüpopglükeemia 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

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpopglükeemihood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman 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 sildil pärast EXP. 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 Insuman Comb 30 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman 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, naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 30 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 30 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 30 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman Comb 30 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisaldust 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 Insuman Comb 30“).

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.

Hü�oglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutatus 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 30“).

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 suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjooide) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia 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 vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Insuman Comb 30 SoloStar süstesuspensioon pen-süstlis. Kasutusjuhend.

SoloStar on pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv vastavalt teie võimele käsitseda SoloStar'i. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arstiga, apteekriga või meditsiiniõega õigest süstimistehnikast.

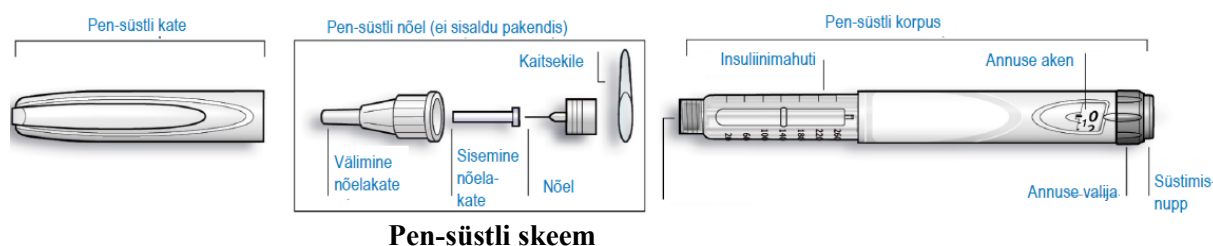
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kasutama SoloStar'i või kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, võite kasutada SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline kõiki juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud 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 arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt või võtke ühendust käesoleva infolehe esiküljel mainitud müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.



Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Ärge valige annust ja/või vajutage süstimisnuppu kui nõel on kinnitamata.
- 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.

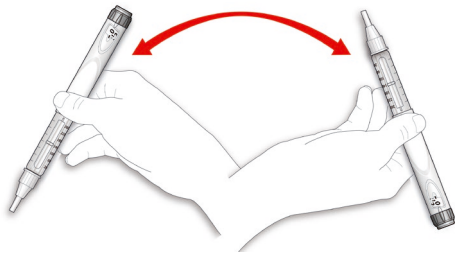
1. samm Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insuman SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insuman insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate insuliini suspensiooni (Insuman Basal või Insuman 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

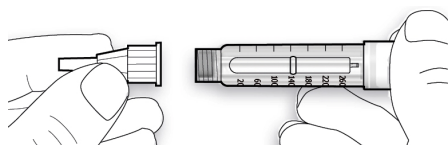
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kasutusjuhist“.

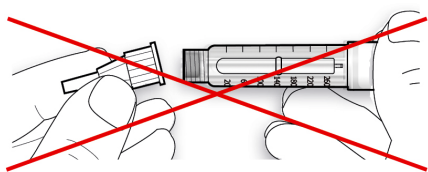
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

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 hoi nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki ja põhjustada lekete või nõela murdumist

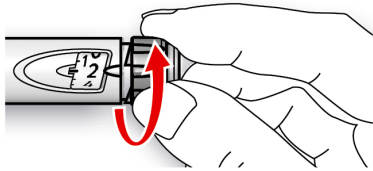


3. samm Teostage ohutustest

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.



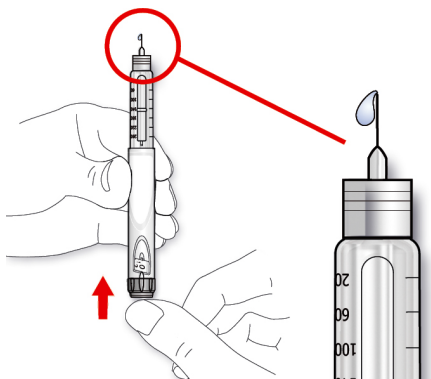
B. Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



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.

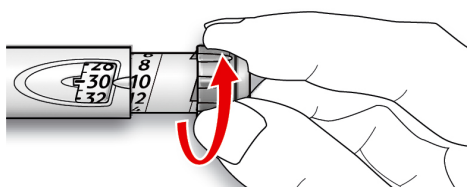
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i 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

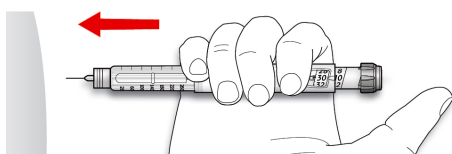


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstliis allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga

5. samm Süstige annus

A. Kasutage arsti, apteekri või meditsiiniõe 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 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 võtke ühendust arstiga, apteekriga või meditsiiniõega), 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 toatemperatuurini 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, sest 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.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 50 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 50 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 50 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 50 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 50 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 50 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 50 on insuliinipreparaat, mida iseloomustab kiire toime algus ning keskmine toime kestus.

Insuman Comb 50 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 50 kasutamist

Insuman Comb 50 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 50 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda

teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisirajal 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insuman Comb 50

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkru sisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkru sisaldust. 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 suhkru sisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman 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 episoode,
- esmased hoiatussümpptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Comb 50 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 50 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insuman Comb 50 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 50 naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 50 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman 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 insuliiniparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insuman 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, sest 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 halvneb, 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 nimetatud iniminsuliinidega.

Insuman 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 Insuman Comb 50. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insuman Comb 50 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 50**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 50 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 50 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 50 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 50 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Comb 50 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Comb 50 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman 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, naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrokksiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 50 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 50 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 50 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisaldust 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 Insuman Comb 50“).

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.

Hüpopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpopglükeemiale („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 hüpopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 50“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpopglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpopglükeemia 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 dieetjooide) hüpopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpopglükeemia vastu võitlema või kui hüpopglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpopglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 50 40 RÜ/ml süstesuspensioon viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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 haigusnähtud 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 50 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 50 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 50 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 50 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 50 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 50 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 50 on insuliinipreparaat, mida iseloomustab kiire toime algus ning keskmine toime kestus.

Insuman Comb 50 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 50 kasutamist

Insuman Comb 50 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 50 kasutada“). Kui süstite praegu

muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisirajal,
- 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insuman Comb 50

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkru sisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkru sisaldust. 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 suhkru sisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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 kõrgenenud 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), 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 kõrgenenud vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgenenud 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.

Insuman 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. Insuman 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 episoodide,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Comb 50 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 50 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutuda vajalikuks Insuman Comb 50 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 50 naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 50 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman 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 insuliiniparaadid.

Kuidas käsitseda viaale

Insuman 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, sest 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 halvneb, 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 nimetatud iniminsuliinidega.

Insuman 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 Insuman Comb 50. Süstige kohe peale segamist. Ärge segage erineva kontsentratsiooniga insuliine (nt. 100 RÜ/ml ja 40 RÜ/ml).

Kui te kasutate Insuman Comb 50 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 50**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 50 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 50 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 50 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 50 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Comb 50 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Comb 50 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Comb 50 sisaldab toimeainena 40 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini. 50% insuliinist on veeslahustunud, ülejäänud 50% on protamiininsuliini väikeste kristallidena.
- Teised abiained on protamiinsulfaat, metakresool, fenool, tsinkkloriid, naatriumdivesinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 50 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 50 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 50 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman 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.

Hü�oglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman 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 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 dieetjooke) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 50 100 RÜ/ml süstesuspensioon kolbampullis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 50 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 50 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 50 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 50 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 50 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 50 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 50 on insuliinipreparaat, mida iseloomustab kiire toime algus ning keskmine toime kestus.

Insuman Comb 50 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 50 kasutamist

Insuman Comb 50 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Comb 50 süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 50 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, nõelad 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 Insuman Comb 50

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkruisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkruisaldust. 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 suhkruisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman 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 episoode,

- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Comb 50 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 50 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Comb 50 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 50 naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 50 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE SÜSTIGE Insuman 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

Insuman Comb 50 süstelahus kolbampullides sobib ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Õige annuse manustamiseks tuleb Insuman Comb 50 kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar või AllStar PRO, mis võimaldavad annustada 1 ühiku täpsusega.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

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

Tootja pen-süstli kasutamishendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne pen-süstliste sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril. Enne pen-süstliste 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 te kasutate Insuman Comb 50 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 50**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 50 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 50 annuse manustamata** või kui **te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 50 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 50 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedaseim kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 **raskeid 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 (angioödem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Ödem

Insuliinravi võib põhjustada ajutist vedeliku peetust organismis koos turse tekkimisega säärtel ja hüppeliigete piirkonnas.

- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- 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.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süste kohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Comb 50 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Comb 50 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman 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, naatriumdiveisinikfosfaadi dihüdraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 50 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 50 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist Insuman Comb 50 on ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 50“).

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.

Hüpopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpopglükeemiale („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 hüpopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Comb 50“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpopglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpopglükeemia 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) hüpopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpopglükeemia vastu võitlema või kui hüpopglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüpopglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Comb 50 SoloStar 100 RÜ/ml süstesuspensioon pen-süstlis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, kaasarnvatud Insuman Comb 50 SoloStar, 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Comb 50 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 50 kasutamist
3. Kuidas Insuman Comb 50 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Comb 50 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Comb 50 ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Comb 50 sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Comb 50 on insuliinipreparaat, mida iseloomustab kiire toime algus ning keskmine toime kestus. Kolbampull ravimiga on paigaldatud SoloStar mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse.

Insuman Comb 50 kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Comb 50 kasutamist

Insuman Comb 50 ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insuman Comb 50 pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla (vt lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat insuliinidoosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Comb 50 kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödem).

Muud ravimid ja Insuman Comb 50

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkruisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkruisaldust. 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 suhkruisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrgeenenud 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), 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.

Insuman 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. Insuman 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 episoode,

- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüperglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Comb 50 koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Comb 50 te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Comb 50 suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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 Insuman Comb 50 naha alla 20...30 minutit enne sööki.

Manustamisviis

Insuman Comb 50 on süstelahus (suspensioon), mida manustatakse naha alla.

ÄRGE süstige Insuman 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 mittetäidetav pen-süstel, mis sisaldab insuliini. Insuman Comb 50 pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Lugege hoolikalt pakendiinfolehes 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 arstiga, apteekriga või meditsiiniõega.

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. Insuman Comb 50 SoloStar, 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 Insuman Comb 50 rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Comb 50**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Comb 50 kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Comb 50 annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Comb 50 kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkru asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Comb 50 ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpopglükeemia (veresuhkru madal tase)**. Raske hüpopglükeemia 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

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüpopglükeemihood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman 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 sildil pärast EXP. 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 Insuman Comb 50 sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman 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, naatriumdiveisinikfosfaadi dihidraat, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Comb 50 koostisainete suhtes“), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Comb 50 välja näeb ja pakendi sisu

Peale segamist on Insuman Comb 50 ühtlaselt piimjas vedelik (süstesuspensioon), mis ei sisalda nähtavaid tükke, osakesi või helbeid.

Insuman Comb 50 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 Insuman 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 vere glükoosisaldust 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 Insuman 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, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat vere glükoosisisaldust 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, suutatus 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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman 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 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 dijetjoogid) hüpoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpoglükeemia vastu võitlema või kui hüpoglükeemia 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 vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpoglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõeldaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpoglükeemiaga.

Insuman Comb 50 SoloStar süstesuspensioon pen-süstlis. Kasutusjuhend.

SoloStar on pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et SoloStar on teile sobiv vastavalt teie võimele käsitseda SoloStar'i. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arstiga, apteekriga või meditsiiniõega õigest süstimistehnikast.

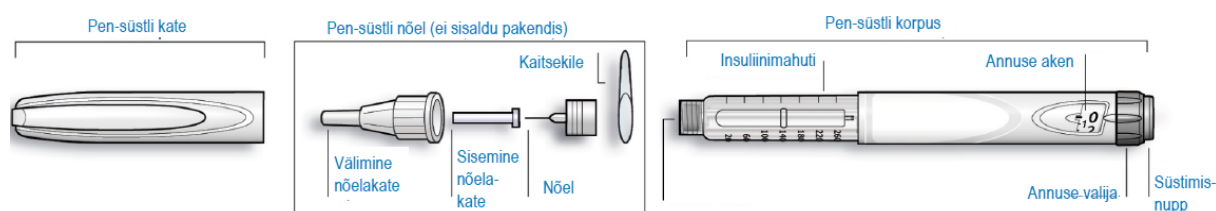
Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kasutama SoloStar'i või kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, võite kasutada SoloStar'i ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline kõiki juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nii nagu on näidatud 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 arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt või võtke ühendust käesoleva infolehe esiküljel mainitud müügiloo hoidja kohaliku esindajaga.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Ärge valige annust ja/või vajutage süstimisnuppu kui nõel on kinnitamata.
- 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.

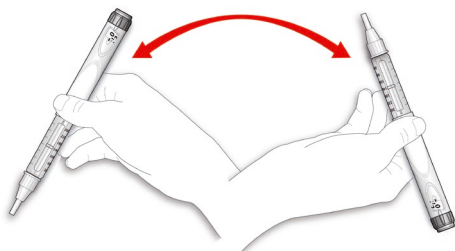
1. samm Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Insuman SoloStar on valget värvi süstimisnupuga. Süstimisnupu värvus varieerub sõltuvalt Insuman insuliini tüübist. Allpool olevad joonised on ainult illustratiivsed.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

C. Kontrollige insuliini välimust.

Kui kasutate insuliini suspensiooni (Insuman Basal või Insuman 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

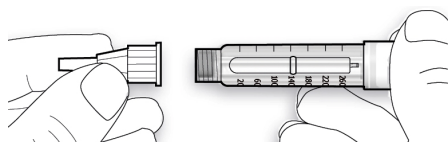
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

Enne nõela kasutamist, lugege tähelepanelikult nõeltega kaasasolevat „Kasutusjuhist“.

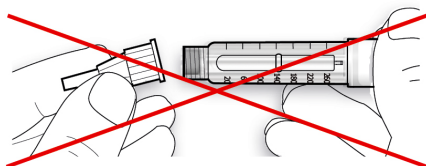
Tähelepanu: näidatud nõelad on ainult illustratiivsed.

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

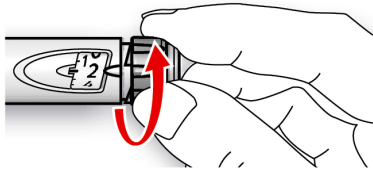


3. samm Teostage ohutustest

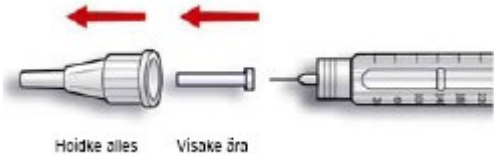
Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest. See tagab õige annuse manustamise, sest

- tagab, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult,
- eemaldab õhumullid

A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat.



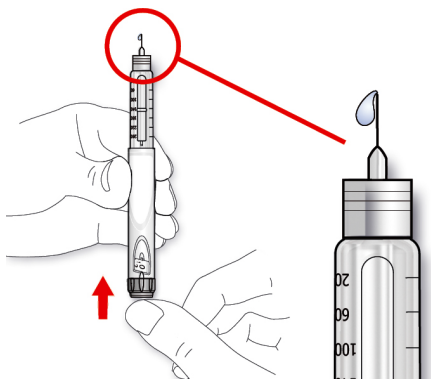
- B.** Eemaldage nõela välimine kaitsekork ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork ja visake see ära.



- 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.

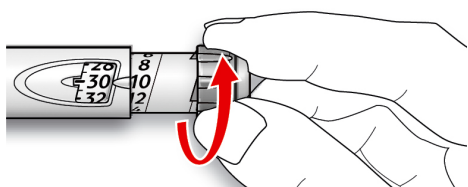
- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i 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

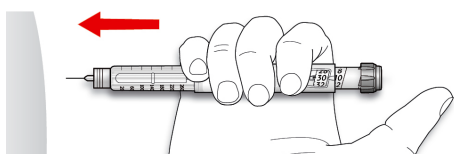


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstliis allesolevate ühikute arvu. Ärge keerake annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga

5. samm Süstige annus

A. Kasutage arsti, apteekri või meditsiiniõe 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 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 võtke ühendust oma arstiga, apteekriga või meditsiiniõega), 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 toatemperatuurini 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, sest 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.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Infusat 100 RÜ/ml süstelahus viaalis Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Infusat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Infusat'i kasutamist
3. Kuidas Insuman Infusat'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Infusat'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Infusat ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis Insuman Infusat sisalduv insuliin on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Infusat on insuliinipreparaat, mille toime algab kiiresti ning kestab lühikest aega. Insuman Infusat'i võib kasutada ainult insuliinipumpades, mis sobivad selle insuliiniga.

Preparaati Insuman Infusat kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel, kes vajavad insuliinravi. Suhtõõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda vere suhkrutaseme kontrollimiseks piisavalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Infusat'i kasutamist

Insuman Infusat'i ei tohi kasutada

kui olete iniminsuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Insuman 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 olete allergiline selle ravimi või loomse päritoluga insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud on haiged või olete vanemaeline, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat doosi.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Insuman Infusat'i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda

teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliinitarvikud, süstlad jms,
- insuliini õige säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisirajal,
- 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 veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru 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 ebataoline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insuman Infusat

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkru sisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkru sisaldust. 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 suhkru sisaldust 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- 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), 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.

Insuman 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. Insuman Infusat'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 episooide,
- esmased hoiatussümpptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Insuman Infusat sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman 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 Insuman Infusat'i te ööpäevas vajate, kui palju sellest süstitakse pidevalt („baasnivoo“) ja millal te vajate lisainsuliini „insuliinivõimendajana“ („boolusannus“),
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse,
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Insuman Infusat'i suurema või väiksema annuse süstimine.

Teie vere glükoosisisaldust 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

Insuman Infusat on süstelahus, 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 Insuman Infusat'i silikoontorudega peristaltilistes pumpades; olukordi, kus te ei tohi alustada või jätkata insuliinipumpade kasutamist, on kirjeldatud nende pumpade kasutusjuhendites.

Kuidas käsitseda viaale

Insuman Infusat'i võib kasutada ainult insuliinipumpades, mis sobivad selle insuliiniga. Süstimiseks võib kasutada ainult tetrafluoroetüleen- või polüetüleenkateetreid. Pumbaga kaasas olev kasutusjuhend õpetab teile selle kasutamist.

Insuman Infusat'i tohib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, nähtavate tükikesteta ja veetaolise konsistentsiga.

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. Insuman 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 Insuman Infusat'i rohkem, kui ette nähtud

- **Kui te olete süstinud liiga palju Insuman Infusat'i**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Insuman Infusat'i kasutada

- **Kui te olete jätnud Insuman Infusat'i annuse manustamata** või **kui te ei ole süstinud insuliini piisavalt**, võib teie veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere glükoosisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Insuman Infusat'i kasutamise

Siiski ei tohi ravi lihtsalt lõpetada, sest see võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Insuman 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 Insuman Infusat'i ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega** (šokk).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase)**. 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 abivainetele võivad põhjustada laialdasi nahareaktsioone (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujulist turset (angioödeem), hingamisraskust, vererõhu langust kaasneva kiire pulsi ja higistamisega

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võib 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

- Süstekoha kihelus (sügelev lööve).

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumi peetus
- Silmareaktsioonid

Teie veresuhkru kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad tõsised hüoglükeemiahood põhjustada ajutist nägemise kaotust.

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste 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.

- Insuliinivastased antikehad

Insuliinravi võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (ained, mis toimivad insuliini vastu) tootmist organismi poolt. Vajadus seetõttu insuliini vahetada tekib siiski väga harva.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Infusat'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte hoida sügavkülmas. Ärge pange Insuman 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 Insuman Infusat'i hoida kuni 2 nädalat.

Ärge kasutage seda insuliini- ega teistes infusioonipumpades - nende seadmete jaoks on spetsiaalsed insuliiniparaadid.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insuman Infusat sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Infusat'i sisaldab toimeainena 100 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.

- Teised abiained on fenool, tsinkkloriid, trometamool, poloksameer 171, glütserool, naatriumhüdroksoid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Insuman Infusat välja näeb ja pakendi sisu

Insuman Infusat on selge värvitu süstelahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**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 Insuman 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 vere glükoosisisaldust 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 Insuman Infusat“).

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.

Hüpopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamise, 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, suutatus enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüpopglükeemiale („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 hüpopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Infusat“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüpopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüpopglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüpopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüpopglükeemia 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 kunstlikke magusaineid (nt dieetjooke) hüpopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüpopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüpopglükeemia vastu võitlema või kui hüpopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüpopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüpopglükeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insuman Implantable 400 RÜ/ml infusioonilahus Iniminsuliin (*Insulinum humanum*)

Pakendi infoleht teie rahvuskeeles on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>. Alternatiivselt võite ühendust võtta müügiloa hoidjaga, mis on loetletud selle infolehe lõpus.

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 või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insuman Implantable ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insuman Implantable kasutamist
3. Kuidas Insuman Implantable't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insuman Implantable't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insuman Implantable ja milleks seda kasutatakse

Insuman Implantable toimeaine on iniminsuliin, mis on valmistatud biotehnoloogia abil ning see on identne organismi oma insuliiniga.

Insuman Implantable insuliinilahuse toime algab kiiresti ja kestab lühikest aega. Kasutatuna implanteeritavas insuliinipumbas, manustatakse Insuman Implantable't pidevalt teie kehasse, mis võib asendada pika toimeajaga insuliini.

Insuman Implantable (400 RÜ/ml) sisaldab 4 korda rohkem insuliini kui 1 ml tavainsuliini (100 RÜ/ml). See tähendab, et Insuman Implantable on kõrgema kontsentratsiooniga kui tavainsuliin.

Insuman Implantable't kasutatakse kõrge veresuhkru langetamiseks teatud suhkurtõve vormiga (1. tüüpi suhkurtõbi) täiskasvanud patsientidel. Nendel patsientidel ei saavutata adekvaatset kontrolli, vaatamata intensiivsele ravile naha alla manustatava insuliiniga (korduvad süsted ööpäevas või manustamine insuliinipumbaga).

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini veresuhkru taseme kontrollimiseks.

Insuman Implantable't tohib manustada ainult Medtronic MiniMed pumbaga, mis implanteeritakse naha alla kõhupiirkonnas ja manustab pidevalt insuliini.

2. Mida on vaja teada enne Insuman Implantable kasutamist

Insuman Implantable't ei tohi kasutada

- kui olete insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- teiste manustamisviiside abil (nt süstimine süstlaga).

Ärge kasutage Medtronic MiniMed implanteeritavat pumpa

- kui olete implanteeritava pumba materjalis sisalduva titaanisulami, polüsulfooni või silikooni suhtes allergiline;
- ühegi teise insuliiniga peale Insuman Implantable;
- noorukitel, kes ei ole jõudnud täiskasvanu mõõtmeteni;

- kui elate püsivalt kõrgusel üle 2439 meetri (8000 jalga).

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Haiguse või psüühiliste probleemide korral, mis takistavad teil pumba seadistamist vastavalt veresuhkrutasemele või asjakohaste meetmete rakendamist pumba rikke korral, pidage nõu oma arstiga.

Enne Medtronic MiniMed implanteeritava pumba kasutamist teid koolitatakse. Koolitus hõlmab implanteerivat insuliini pumba, selle kasutamist ja käsitlemist erinevates situatsioonides, nt hüpoglükeemia või hüperglükeemia. Lisaks peate lugema Medtronic MiniMed implanteeriva pumbaga kaasasolevat patsiendi juhendit ja järgima juhiseid.

Ärge kasutage Insuman Implantable't ühegi teise süstla või pumbaga (väline või implanteeritav) peale Medtronic MiniMed'i implanteeritava pumba.

Järgige täpselt arsti antud juhiseid annustamise, jälgimise (vere- ja/või uriinianalüüs), dieedi ja kehalise koormuse (füüsiline töö ja sportimine) kohta.

Kui teile on planeeritud sagedasi meditsiinilisi piltuuringuid (nt MRT või ultraheli), pidage nõu oma arstiga.

Kui olete allergiline selle ravimi või loomset päritolu insuliinide suhtes, pidage nõu oma arstiga.

Hüpoglükeemia

Kui te manustate liiga palju insuliini, võib veresuhkur langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Kui teil on raskekujulisi veresuhkru taseme langusi, võib see viidata pumba rikkele. Sel juhul võtke kohe ühendust oma arstiga, kes on koolitatud pumba uurima.

Täitmispäevadel peate hoolikalt jälgima oma veresuhkrataset. Täitmisprotseduuril võib väga väike kogus Insuman Implantable't peetuda naha all, mille tulemusel võib veresuhkur langeda.

Hüperglükeemia

Insuliin võib põhjustada implanteeritava pumba ummistumist. Te peate mõõtma oma veresuhkrataset vähemalt neli korda ööpäevas, et teha kindlaks ja ennetada kõrget veresuhkrataset tingituna pumba rikkest. Raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) või ketoatsidoosi (happe kogunemine veres, sest organism lõhustab suhkrul asemel rasvu) või kooma teke võib viidata pumba rikkele. Kui märkate veresuhkrataseme kiiret tõusu, mis ei allu boolusena manustatud insuliiniannusele, võtke kohe ühendust oma arstiga. Ta on koolitatud pumba uurima. Juhuks kui pump ei tööta korralikult peavad teil alati olema kaasas lisasüstevahendid (nt süstal või pen-süstel) ja sobiv insuliin nahaaluseks süstimiseks. Pumbarikete ennetamiseks määrab arst teile visiidid pumba loputamiseks vähemalt iga 6 kuu järel.

Kui pump või pumba juhtseade (ingl *Personal Pump Communicator*, PPC) on katki või kadunud, arutage arstiga, mida peate tegema, kui pump ei tööta korralikult.

Pumba implanteerimise koht

Võib tekkida pumbatasku (koht, kuhu pump on paigaldatud) infektsioon, nahaerosioon pumba implanteerimise kohal ja nahahaava aeglane paranemine. Valu, punetuse, turse korral pumba piirkonnas võtke ühendust oma arstiga.

Maksareaktsioon

Insuliini manustamine pumba kaudu võib põhjustada maksas üksikute, piiritletud rasvakollete teket (nimetatakse koldeline maksasteatoos). See võib tekkida kui kateetriots on kinnitub maksale või on sellele väga lähedal. See näib olevat pöörduv, kui kateeter asetatakse teise kohta või insuliini infusioon peatatakse ning mingeid tagajärgi teie tervisele ei kaasne (vt lõik 4).

Insuliini antikehad

Pidev infusioonravi insuliiniga võib põhjustada antikehade teket insuliini suhtes (insuliinivastased ained). Võib olla vajalik insuliini annuse kohandamine (vt lõik 4).

Patsientide erirühmad

Kui teie maks või neerud ei tööta korralikult või olete eakas, pidage nõu oma arstiga, sest te võite vajada väiksemat annust.

Reisimine

Pidage nõu oma arstiga kui planeerite:

- elada kõrgusel üle 2439 m (8000 jalga),
- reisida kõrgusel üle 2439 m (8000 jalga) välja arvatud lennukiga,
- sukelduda sügavamale kui 7,6 m (25 jalga).

Enne reisimist pidage nõu oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- teie insuliini kättesaadavus ja haigla, kus oldakse võimelised asendama Insulin Implantable't, riigis, mida külastate,
- kellega ühendust võtta pumba tehniliste probleemide korral,
- 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 eraldi tähelepanu (nt uriini- ja vereanalüüsid):

- Kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- Kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikul juhtudest vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga kiiresti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist. Insuliini kasutamise lõpetamine võib põhjustada väga kõrget veresuhkrutaset Jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Lapsed ja noorukid

Insuman Implantable kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel kliinilised andmed puuduvad. Pumba suurusest tingituna ei tohi seda implanteerida noorukitele, kes ei ole jõudnud täiskasvanu mõõtmeteri.

Muud ravimid ja Insuman Implantable

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada 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 meditsiiniõele, 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 langetamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),

- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku langetamiseks),
- sulfoonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüperglükeemia 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), salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootikumid (nt olansapiin ja klosapiin). Neid ravimeid kasutatakse psüühiliste probleemide, mis mõjutavad teie mõtlemist, tundmusi või käitumist, korral.

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 hüperglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-blokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatusümptomeid, mis aitavad teil hüperglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või meditsiiniõelt.

Insuman Implantable 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. Kliinilised andmed Insuman Implantable kasutamise kohta implanteeritavas pumbas rasedatel puuduvad.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüperglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Imetamise korral konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla vähenenud, kui:

- teil on hüperglükeemia (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 või masinatega töötamine).

Te peate ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil on sageli hüpoglükeemia episoode,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Insuman Implantable koostisainete suhtes

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insuman Implantable't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Insuman Implantable't määrab teile arst, kes on saanud koolituse Medtronic MiniMed implanteeriva pumba kasutamise osas.

Annus

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi, teie arst:

- teeb kindlaks, kui palju Insuman Implantable't te ööpäevas vajate,
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere glükoosisisaldust ja kas te peate tegema ka uriinianalüüse.

Teie vere glükoosisisaldust 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.

Pumbas tuleb insuliin asendada uue insuliiniga iga 40...45 päeva järel. Ärge ületage seda aega. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui te ei saa minna haiglasse või kliinikusse insuliini asendamiseks pumbas. Sõltuvalt teie vajadusest, võite varem vajada insuliini asendamist.

Pump ei ole ühendatud glükomeetriga. Te peate hoolikalt järgima suhkurtõve iseseisva ravi ja elukorralduse reegleid ning mõõtma oma veresuhkrut vähemalt neli korda ööpäevas ja määrama insuliini annused.

Osa ööpäevasest insuliiniannusest manustatakse pidevalt Medtronic MiniMed implanteeritava pumba kaudu ja ülejäänud osa päevasest insuliiniannusest manustate ise boolusena enne sööki, kasutades sama pumba. Pumba juhtseade (PPC), mis peab ühendust pumbaga raadiolainete vahendusel, jälgib pidevalt insuliinikogust.

Manustamisviis

Insuman Implantable't tohib kasutada ainult Medtronic MiniMed'i implanteeritavas insuliinipumbas. Insuman Implantable't ei tohi kasutada ühegi teise süstevahendiga (nt süstlad).

Medtronic MiniMed implanteeritav pump, mis paigaldatakse kirurgiliselt teie kõhunaha alla, manustab teile pidevalt insuliini (pidev intraperitoneaalne infusioon). Medtronic MiniMed implanteeritava pumba kirurgiliseks paigaldamiseks kõhupiirkonda võetakse teid haiglaravile. Enne haiglast väljakirjutamist pump programmeeritakse ja kontrollitakse.

Kõikide protseduuride puhul (pumba täitmine, pumba töökorras hoidmine, pumba uurimine, et teha kindlaks selle töökorras olek) kasutatakse steriilset tehnikat, et vältida infektsiooniohtu. Pumba implanteerimiskoha infektsiooni korral võib olla vajalik pumba eemaldamine (pumba välja võtmine).

Pumba täitmine

Kuidas käsitseda viaale?

Teie arst käsitseb insuliini viaale ning tal on lisatarvikud (nt täitesüstlad ja nõelad) ja vahendid teie implanteeritava pumba täitmiseks.

Pumba täitmine on steriilne protseduur, mida tuleb läbi viia haiglas või polikliinikus. Kasutamata insuliin eemaldatakse ja pump täidetakse uue insuliiniga.

Teie pumbas olev insuliin tuleb asendada uue insuliiniga iga 40...45 päeva järel või varem, sõltuvalt teie insuliini vajadusest. Teie pumba juhtseade (PPC) hoiatab teid, kui mahutis olev tase on madal.

Ärge ületage seda ajavahemikku (45 päeva) ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui te ei saa minna haiglasse või polikliinikusse insuliini vahetamiseks teie pumbas.

Täitmispäeval peate hoolikalt jälgima enda veresuhkrataset. Selle protseduuri ajal võib väga väike kogus insuliini naha all peetuda, mis võib põhjustada madalat veresuhkrataset.

Pumba sulgus

Ladestunud insuliin võib põhjustada pumba sulguse. Kui te peate suurendama insuliini annust, et säilitada oma veresuhkrataset, või teil tekib ravile allumatu hüperglükeemia, võib see viidata pumba probleemile. Te peate kohe võtma ühendust oma arstiga. Teda on koolitatud läbi viima toiminguid, mis on vajalikud, et teha kindlaks, kas teie pump on töökorras. Pumbaprobleemide ennetamiseks planeerib arst kontrollvisiidid vähemalt iga 6 kuu järel, et pumpa loputada.

Kui te kasutate Insuman Implantable't rohkem kui ette nähtud

Teie arst programmeerib maksimaalsed annusepiirid teie pumba juhtseadmesse (PPC)..

Kui te üritate manustada ühe tunni jooksul rohkem kui 2,5-kordse maksimaalse boolusannuse, kuvatakse juhtseadme ekraanil hoiatussõnum „**tunnis lubatud maksimum ületatud**“ (ingl „**hourly max exceeded**“). Kui te peate manustama ühe täiendava boolusannuse, vajutage „**SEL**“ ja seejärel „**ACT**“. Te saate seda piiri programmeerides ületada ainult ühe boolusega 10 minuti jooksul. Kui üritate manustada teist boolust, kuvatakse juhtseadme ekraanil uuesti hoiatussõnum tunnis lubatud maksimumi ületamise kohta.

Kui te unustate Insuman Implantable't kasutada

- Kui te unustate annuse enne sööki.

Pärast sööki võite tunda kõrge veresuhkrataseme sümptomeid. Sel juhul võtke kohe ühendust oma arstiga. Arst annab juhised veresuhkrataseme korrigeerimiseks.

- Kui te unustate pumpa täita.

Teie pumbas olev insuliin tuleb asendada uue insuliiniga iga 40...45 päeva järel. Ärge ületage seda ajavahemikku (45 päeva) ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui te ei saa minna haiglasse või polikliinikusse insuliini vahetamiseks teie pumbas.

Sõltuvalt teie insuliinivajadusest, võite vajada insuliini asendamist varem. Juhtseade teavitab teid sõnumiga ekraanil. Kui pumbas on insuliin otsas või insuliini ei välju piisavalt, võite märgata kõrge veresuhkru sümptomeid. Sel juhul peate kohe ühendust võtma oma arstiga. Arst annab juhised kõrge veresuhkrataseme korrigeerimiseks.

Kui te lõpetate Insuman Implantable kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, sest organism lõhustab suhkrul asemel rasvu). Ärge lõpetage ravi Insuman Implantable'ga enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised juhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

► Insuliiniga teatatud kõrvaltoimed

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Sagedasem kõrvaltoime on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Tõsine 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.
- **Hüperglükeemia**. Kui teie veresuhkur on liiga kõrge, võib tekkida hüperglükeemia. Hüperglükeemia võib olla tõsine ja põhjustada tõsist seisundit (ketoatsidoos). Täiendav teave kõrge veresuhkru kõrvaltoimete kohta, lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus.

Aeg-ajalt teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Raske allergiline reaktsioon koos vererõhu langusega (šokk)

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Võivad tekkida 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.

Teised kõrvaltoimed

Sageli teatatud kõrvaltoimed

- Ödeem

Ravi insuliiniga võib põhjustada vedeliku kogunemist kehas koos tursetega säärtel ja hüppeliigeste piirkonnas.

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada

- Naatriumipeetus

Insuliin võib põhjustada naatriumipeetust, eriti kui eelnev halb ainevahetusseisund paraneb insuliinravi intensiivistamise tulemusel.

- 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.

- Insuliini antikehad

Intraperitoneaalselt manustatud insuliin võib põhjustada antikehade teket insuliini suhtes (insuliinivastased ained). Insuliini antikehade taseme tõus ei ole sageli seotud insuliini annuse muutmise või tõsiste kõrvaltoimete tekkega.

- Maksareaktsioon

Insuliini manustamine pumba kaudu võib põhjustada maksas üksikute, piiritletud rasvakollete teket (nimetatakse koldeline maksasteatoos). See võib tekkida kui kateetriots on kinnitub maksale või on sellele väga lähedal.

► **Implanteeriva pumbaga teatatud kõrvaltoimed** (sh kõrvaltoimed, mis seotud pumba implanteerimise või pumba hooldusega)

Sageli teatatud kõrvaltoimed

- Pumba vahetus rikke tõttu
- Pumba sulgus
- Kateetri ummistus
- Pumba implantatsioonikoha (pumba tasku) infektsioon
- Naha erosioon: pumba liikumine võib nahka vigastada
- Väljasopistus naba piirkonnas (nabasong)
- Kõhuvalu
- Valu, mis tingitud kateetri asukohast

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Insuman Implantable't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Ärge pange Insuman Implantable't külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettide lähedusse. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Pumbas

Ravim on pumbas stabiilne 45 päeva temperatuuril 37°C.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insuman Implantable sisaldab

- Toimeaine on iniminsuliin. Üks ml Insuman Implantable't sisaldab toimeainena 400 RÜ (rahvusvahelist ühikut) iniminsuliini.
- Teised koostisosad on fenool, tsinkkloriid, trometamool, poloksameer 171, glütserool, vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks), naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks) (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Insuman Implantable koostisainete suhtes“), süstevesi.

Kuidas Insuman Implantable välja näeb ja pakendi sisu

Insuman Implantable on selge, värvitu või peaaegu värvitu infusioonilahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi ja on veetaolise konsistentsiga.

Insuman Implantable on viaalides, mis sisaldavad 10 ml lahust (4000 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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 A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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 insuliini manustanud või ei ole manustanud piisavalt, nt pumbarikke tõttu või kateetri ummistuse 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 Insuman Implantable“).

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 vere glükoosisisaldust 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 manustate 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 Insuman Implantable“).

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 õlavarrelle),

- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hüopglükeemia 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 vere glükoosisisaldust 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, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüopglükeemiale („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 hüopglükeemia (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 Insuman;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Insuman Implantable“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüopglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüopglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüopglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüopglükeemia 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) hüopglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline vere glükoosisisaldust tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hüopglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 g suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüopglükeemia vastu võitlema või kui hüopglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevalt:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab vere glükoosisisaldust) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüopglükeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma vere glükoosisisaldust kohe pärast suhkrumõõtmist, et teada, kas on ikka tegemist hüopglükeemiaga.