

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Velosulin 100 RÜ/ml süste- või infusioonilahus viaalis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Humaaninsuliin, rDNA (toodetud rekombinantse DNA tehnoloogiaga *Saccharomyces cerevisiae*'s).

1 ml sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini

Üks vial sisaldab 10 ml lahust, mis vastab 1000 RÜ-le

Üks RÜ (rahvusvaheline ühik) vastab 0,035 mg veevabale humaaninsuliinile.

Abiainete täielik loetelu, vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süste- või infusioonilahus viaalis.

Läbipaistev värvusetu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

See fosfaatpuhverdatud lahustuv insuliin on ette nähtud insuliini pidevaks subkutaanseks infusiooniks (CSII) välispidistes insuliini infusioonipumpades.

Velosulin on lühitoimeline insuliin, mida võib kasutada kombinatsioonis kindlate pika toimeajaga insuliinitoodetega. Sobimatuse kohta vt lõik 6.2.

Annustamine

Annustamine on individuaalne ja määratakse arsti poolt vastavalt patsiendi vajadustele.

Tavaliselt antakse 40 - 60% kogu päevasest annusest algannusena ning ülejäänud 40 - 60% jagatuna kolme peamise söögikorra vahel.

Kui patsient viiakse süstelahuselt üle infusioonilahusele, võib olla soovitatav vähendada annust, alustades 90%-st varasemast kogu päevasest annusest, manustades 40% sellest algannusena ja 50% jagatuna kolme peamise söögikorra vahel.

Annustamine on individuaalne vastavalt patsiendi vajadustele. Individuaalne insuliinivajadus on tavaliselt 0,3 kuni 1,0 RÜ/kg/ööpäev. Ööpäevane insuliinivajadus võib olla kõrgem insuliiniresistentsusega patsientidel (nt puberteediealistel või rasvumisest tingituna) ja madalam osaliselt säilinud endogeense insuliiniproduktiooni korral.

Optimeeritud glükeemiline kontroll lükkab edasi hilistüsistuste arengut suhkruhaigetel. Sage vere glükoosimonitooring on seetõttu soovitatav.

Insuliinisüstile või -infusioonile peaks 30 minuti jooksul järgnema süsivesikuid sisaldav eine või suupiste.

Annuse kohandamine

Kaasnev haigus, eriti infektsioon ja palavik, suurendab tavaliselt patsiendi insuliinivajadust.

Neeru- või maksakahjustus võib insuliinivajadust vähendada.

Muutunud füüsiline aktiivsus või muudatused tavapärasel dieedis võivad tingida annuse muutmise. Annuse kohandamine võib olla vajalik, kui patsient viiakse ühelt insuliinipreparaadilt teisele (vt lõik 4.4).

Manustamine

Subkutaanselt või intravenoosselt manustamiseks.

Insuliini infusioon:

Pidevaks subkutaanselt insuliiniinfusiooniks mõeldud lahust välispidistes insuliini infusioonipumpades süstitakse tavaliselt kõhupiirkonda. Pumpas kasutatavat Velosulin'i ei tohi kunagi segada ühegi teise insuliinitootega.

Patsiendid, kes on alustanud püsiva subkutaanse insuliiniinfusiooniga, peavad saama igakülgsed juhised pumba kasutamiseks ning tegutsemiseks haiguse, hüpoglükeemia, hüperglükeemia või pumba tõrgete korral.

Patsient peaks lugema ja järgima infusioonipumbaga kaasasolevat juhendit ning kasutama selle pumba jaoks õiget mahutit ja kateetrit (vt lõik 6.6).

Infusioonikomplekti peaks vahetama iga 48 tunni järel. Infusioonikomplekt tuleb paigaldada aseptiliselt.

Uue süstla täitmisel ei tohi süstlasse ega kateetrisse jääda suuri õhumulle.

Patsient peaks järgima raviarsti juhiseid algannuse infusiooni ja söögikordadel manustatava insuliini kohta.

Patsient peaks regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset, et saada insuliini infusioonist loodetud kasu ning tuvastada võimalikke vigu pumba töös.

Hüpoglükeemiahoo korral tuleb infusioon katkestada kuni hoo möödumiseni. Kui madal veresuhkru tase on korduv või tõsine, peaks patsient teavitama sellest arsti. Sellisel juhul tuleb kaaluda insuliini manustamise vähendamist või lõpetamist. Vead pumba töös või ummistused infusioonisüsteemis võivad kiiresti tõsta glükoosisisaldust veres. Kui patsient kahtlustab katkestust insuliinivoos, tuleks sellest teatada tervishoiutöötajale.

Velosulin'i infusiooni teel manustavatel patsientidel peavad olema süstlad ja alternatiivinsuliin käepärast, et hädaolukorras ning häirete või vigade korral pumba töös saaks insuliini subkutaanselt süstida.

Insuliini süstimine:

Velosulin'i on võimalik manustada ka subkutaanselt või intravenoosselt süstides. Velosulin'i võivad intravenoosselt manustada ainult tervishoiutöötajad.

Velosulin'i süstitakse tavaliselt subkutaanselt kõhupiirkonda. Võib süstida ka reide ning tuhara- või deltalihase piirkonda.

Nahaalune süst kõhupiirkonda tagab kiirema imendumise võrreldes süstimisega teistesse piirkondadesse.

Lihasesse süstimise ohtu vähendab süstimine sõrmede vahel pigistatud nahavolti.

Et kogu annus saaks kindlasti süstitud, tuleb nõela hoida naha all vähemalt 6 sekundit.

Vältimaks lipodüstroofia tekkimist tuleb süstekohti vahetada sama kehapiirkonna ulatuses.

Viaale võib kasutada koos insuliinisüstaldega, millel on vastavate ühikutega skaala. Kui segatakse kahte tüüpi insuliini, siis tuleb enne võtta süstlasse lühitoimelist insuliini ning seejärel pika toimeajaga insuliini.

Velosulin'i pakendis on infoleht üksikasjalike juhistega, mida tuleb järgida.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes (vt lõik 6.1).
Hüperglükeemia.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebaadekvaatne annustamine või ravi katkestamine, eriti I tüüpi diabeedi puhul, võib põhjustada **hüperglükeemiat**.

Hüperglükeemia esmased tunnused ilmnevad järk-järgult, tundide või päevade jooksul. Nende hulka kuuluvad janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, unisus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isutus, ka atsetoonilõhnaline hingeõhk.

I tüüpi diabeedi puhul võib ravimata hüperglükeemia põhjustada diabeetilise ketoatsidoosi teket. See seisund võib lõppeda surmaga.

Pika toimeajaga insuliini puudumisel ähvardab patsiente insuliinipumba abil toimuva pideva subkutaanse insuliiniinfusiooni pikaajalise katkestuse korral ketoatsidoosi kiire tekke oht.

Hüperglükeemia võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Ühe söögikorra vahelejätmine või ettekavatsematu pingeline füüsiline tegevus võivad põhjustada hüperglükeemiat.

Patsientidel, kelle veresuhkrutaseme kontroll on märgatavalt paranenud, näiteks intensiivse insuliinravi tulemusena, võivad harjumuspärased hüperglükeemia hoiatavad sümptomid muutuda ning neid tuleb sellest teavitada.

Hüperglükeemia hoiatavad sümptomid võivad kaduda pikka aega diabeeti põdenuil.

Patsiendi üleviimine uuele insuliinitüübile või -liigile peab kulgema range meditsiinilise järelevalve all. Muutused ravimi kontsentratsioonis, margis (tootjas), tüübis (lühikese toimeajaga, kaksiktoimega, pika toimeajaga insuliin jne), päritolus (loomne insuliin, humaaninsuliin või analooginsuliin) ja/või tootmistehnoloogias (rekombinantne DNA või loomne insuliin) võivad tingida annuse muutmise. Vajadus muudatusteks üleminekul Velosulin'i kasutamisele selgub esimese annuse manustamisel või esimeste nädalate või kuude jooksul.

Nagu iga insuliinravi puhul, võivad tekkida süstekoha reaktsioonid – valu, sügelus, lööve, paistetus ja põletik. Süstekoha pidev vahetamine ka sama piirkonna ulatuses võib aidata neid reaktsioone vähendada või vältida. Reaktsioonid kaovad tavaliselt väheste päevade või nädalate jooksul. Harvadel juhtudel nõuavad süstekoha reaktsioonid Velosulin-ravi lõpetamist.

On kirjeldatud üksikuid juhtumeid, kus loomse päritoluga insuliinilt humaaninsuliinile siirdunutel väljendusid hüperglükeemia esmased hoiatavad sümptomid nõrgemini või varasemast erinevalt.

Enne reisile asumist peaks patsient konsulteerima raviarstiga, sest ajavööndite vahetusest tingituna tuleb süstida insuliini ja süüa tavapärasest erinevatel aegadel.

Pidevat subkutaanset insuliiniinfusiooni kasutavatel patsientidel on suurem kalduvus infektsiooni tekkimisele infusioonikohas. Infektsiooniohtu saab vähendada hoolika suhtumisega käte ja infusioonikoha hügieeni ning vahetades tihti kateetrit (seda võib kasutada maksimaalselt 2 päeva).

Velosulin sisaldab metakresooli, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi. Seetõttu peab arst arvestama võimalikke koostoimeid ja küsitlema patsienti kasutatavate ravimite osas.

Insuliinivajadust võivad vähendada järgmised ained:

Suukaudsed hüpopglükeemilise toimega ravimid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, mitteselektiivsed beeta-adrenoblokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, alkohol, anaboolsed steroidid või sulfoonamiidid.

Insuliinivajadust võivad suurendada järgmised ained:

Suukaudsed kontratseptiivid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid ja beeta-sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad varjata hüpopglükeemia tunnuseid ja pidurdada hüpopglükeemiast taastumist.

Oktreotiid/lanreotiid võib nii vähendada kui ka suurendada insuliinivajadust.

Alkohol võib intensiivistada ja pikendada insuliini hüpopglükeemilist toimet.

4.6 Rasedus ja imetamine

Piirangud diabeedi insuliinraviks raseduse ajal puuduvad, kuna insuliin ei läbi platsentaarbarjääri.

Nii hüpo- kui ka hüperglükeemia, mis võivad ilmneda diabeedi puuduliku ravi korral, suurendavad loote vääramis- ja surma riski. Soovitav on raseda diabeedihaike intensiivne jälgimine kogu rasedusaja vältel, ka kavandatava raseduse korral.

Üldiselt väheneb insuliinivajadus esimese trimestri jooksul ning suureneb teisel ja kolmandal trimestril.

Pärast sünnitust langeb insuliinivajadus kiiresti raseduseelsele tasemele.

Imetava ema insuliinravi ei ohusta lapse tervist. Küll aga võib tekkida vajadus korrigeerida Velosulin'i annust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võib hüpopglükeemia tulemusel väheneda. See asjaolu võib põhjustada ohtu olukorras, kus need omadused on eriti tähtsad (nt auto juhtimine või mehhanismide käsitlemine).

Patsient peaks olema informeeritud ettevaatusabinõudest hüpopglükeemia vältimiseks sõiduki juhtimise ajal. See on eriti oluline neile, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpopglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt olnud hüpopglükeemiahood. Neil juhtudel tuleb autojuhtimise soovitatavust tõsiselt kaaluda.

4.8 Kõrvaltoimed

Nagu teistelgi insuliinipreparaatidel on hüpopglükeemia enamasti kõige sagedamini esinev kõrvaltoime. See võib ilmneda, kui insuliiniannus on võrreldes insuliinivajadusega liiga suur. Kliinilised katsed ja turustamiskogemus on näidanud, et hüpopglükeemia sagedus varieerub koos patsiendipopulatsiooni ja annustamisrežiimidega. Seepärast ei saa spetsiifilist sagedust esitada. Raskekujuline hüpopglükeemia võib viia teadvuse kadumise ja/või krampide tekkeni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga.

Allpool on loetletud kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed, mida peetakse seotuks lühitoimelise humaaninsuliiniga (Actrapid). Kõrvaltoimete esinemissagedused on väljendatud järgnevalt: aeg-ajalt esinevad ($>1/1000$ kuni $<1/100$), üksikute spontaansete juhtude esinemus on määratletud kui väga harv ($<1/10\,000$), kaasaarvatud üksikjuhtumid.

Igas sagedusgrupis on kõrvaltoimed reastatud tõsiduse kahanemise järjekorras.

Närvisüsteemi kahjustused

Aeg-ajalt – perifeerne neuropaatia

Glükeemilise kontrolli kiire taastumisega võib kaasneda seisund, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. See seisund on enamasti pöörduv.

Silmakahjustused

Aeg-ajalt – refraktsioonihäired

Refraktsioonianomaaliad võivad ilmned pärast insuliinravi alustamist. Need sümptomid on enamasti mööduvad.

Väga harv – diabeetiline retinopaatia

Pikaajaline hea glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia riski suurenemist. Siiski võib intensiivse insuliinravi ja glükeemilise kontrolli järsu paranemisega kaasneda ajutine diabeetilise retinopaatia süvenemine.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt – lipodüstroofia

Lipodüstroofia võib tekkida süstekohas, kui seda sama piirkonna ulatuses piisavalt ei vahetata.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt – süstekoha reaktsioonid

Süstekoha ärritusnähud (punetus, turse, sügelus, valu ja hematoom süstekohas) võivad tekkida insuliinravi käigus. Need nähud on enamasti ajutise loomuga ja kaovad ravi jätkamisel.

Aeg-ajalt – turse

Insuliinravi alustamisel võib esineda turset. Need nähud on tavaliselt ajutise loomuga.

Immuunsüsteemi kahjustused

Aeg-ajalt – urtikaaria, lööve

Väga harv – anafülaktilised reaktsioonid

Üldise ülitundlikkuse sümptomiteks võivad olla ulatuslik nahalööve, kihelemine, higistamine, gastrointestinaalsed häired, angioneurootiline turse, hingamisraskused, südamepekslemine, vererõhu langus ja minešamine/teadvusekaotus. Üldise ülitundlikkuse reaktsioonid võivad olla eluohtlikud.

4.9 Üleannustamine

Insuliinidel puudub kindel üleannustamise määr. Hüpoglükeemia võib areneda järk-järgult.

- Kergemate hüpoglükeemiajuhtumite raviks tuleb suu kaudu anda glükoosi või suhkrurikast toitu. Seetõttu on diabeetikutel soovitatav kaasas kanda mõnda suhkrutükki, maiustusi, küpsiseid või magusat mahla.
- Tõsise hüpoglükeemiajuhtumi korral, kui patsient kaotab teadvuse, võib vastava väljaõppe saanud isik süstida glükagooni (0,5 - 1 mg) lihasesse või naha alla või peab meditsiinitöötaja süstima intravenoosselt glükoosi. Glükoosi tuleb süstida intravenoosselt ka juhul, kui patsient ei reageeri glükagoonisüstile 10 - 15 min jooksul.
Vältimaks hüpoglükeemia kordumist on soovitatav teadvuse taastudes manustada suu kaudu süsivesikuid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, (humaan)insuliin. ATC kood: A10A B01.

Insuliini veresuhkrutaset langetav toime tuleneb sellest, et seondudes lihas- ja rasvarakkude insuliiniretseptoritele, soodustab ta glükoosi omastamist ning samal ajal inhibeerib glükoosi sekretsiooni maksast.

Ühes intensiivravi osakonnas hüperglükeemia (veresuhkur rohkem kui 10 mmol/l) ravis läbiviidud kliiniline uuring 204 diabeedihaike ja 1344 diabeeti mittepõdeva patsiendi osas, kel oli tehtud ulatuslik operatsioon, näitas, et ühe teise lühikese toimeajaga humaaninsuliini (Actrapid'i) intravenoosse manustamisega saavutatud normoglükeemia (veresuhkur 4,4 - 6,1 mmol/l) vähendas suremust 42% (8%-lt 4,6%-le).

Velosulin on lühitoimeline insuliin.

Velosulin'i manustamisel boolussüstena saabub toime ½ tunni jooksul, saavutab maksimumi 1,5 - 3,5 tunni jooksul ning kestab umbes 7 - 8 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Insuliini poolväärtusaeg vereringes on mõni minut. Seega määravad insuliinipreparaadi toimeaja ainult tema absorptsiooniomadused.

Protsessi mõjutavad erinevad tegurid (nt insuliiniannus, manustamistee ja -koht, nahaaluse rasvakihi paksus, diabeedi tüüp). Seetõttu mõjutavad insuliinide farmakokineetikat märkimisväärselt intra- ja interindividuaalsed erinevused.

Pidev subkutaanne infusioon elimineerib mõned tavapärasele süstimisele omased variatsioonid/kõrvalekalded.

Lahustuva insuliini suhteliselt kiire imendumine tagab vere püsiva varustamise insuliiniga suhteliselt väikesest nahaalusest reservuaarist.

Imendumine

Maksimaalne insuliinide kontsentratsioon plasmas saabub 1,5 - 2,5 tunni jooksul pärast subkutaanset manustamist.

Jaotumine

Ei ole täheldatud erilist seondumist plasma valkudega, v.a ringlevate insuliini antikehadega (kui neid esineb).

Metabolism

Humaaninsuliin laguneb insuliini proteaasi või insuliini lagundavate ensüümide ja võimalik, et ka proteiindisulfiidisomeraasi mõjul. On oletatud mitmeid humaaninsuliini molekuli lõhustumise (hüdrolüüsi) kohtasid. Lõhustumisjärgselt moodustuvatest metaboliitidest ei ole ükski aktiivne.

Eliminatsioon

Terminaalse poolväärtusaja määrab ära imendumise kiirus nahaalusest koest. Terminaalne poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on seetõttu pigem imendumise kui insuliini enda plasmast elimineerumise mõõt (insuliini $t_{1/2}$ vereringes on mõni minut). Uuringud on andnud $t_{1/2}$ väärtuseks 2 - 5 tundi.

Lapsed ja noorukid

Kasutades ühte teist lühikese toimeajaga insuliini (Actrapid'i), on farmakokineetilist profiili uuritud väikesel arvul (n=18) diabeediga lastel (vanuses 6 - 12 aastat) ja noorukitel (vanuses 13 - 17 aastat). Kuigi andmed on piiratud, viitavad nad sellele, et farmakokineetiline profiil võib lastel ja noorukitel olla sarnane täiskasvanute omaga. C_{max} erinevus vanusegruppides rõhutab siiski annuse individuaalse tiitrimise tähtsust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kantserogeensuse, reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tsinkkloriid
Glütserool
Metakresool
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Insuliini tohib lisada ainult sellistele ühenditele, millega tema sobivus on teada. Insuliinilahusele lisatavad ravimid võivad põhjustada insuliini lagunemise, nt kui ravim sisaldab tioole või sulfiteid.

Sobivuse kohta insuliini infusioonipumpade, mahutite, kateetrite ja nõelte suhtes vt lõik 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud säilitatuna temperatuuril 2 °C...8 °C.

Kasutusel olles või toatemperatuuril (alla 25 °C) säilitades 6 nädalat.

Pärast esmakordset infusiooniks kasutamist võib insuliinilahust säilitada pumba mahutis kuus päeva temperatuuril kuni 37 °C (vastu keha).

6.4 Säilitamise eritingimused

Enne kasutamist hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida eemal sügavkülmast või jahutuselemendist.

Mitte hoida sügavkülmas.

Kasutusele võetuna: mitte hoida külmkapis või temperatuuril üle 25 °C.

Pärast esmakordset infusiooniks kasutamist: insuliinilahust võib säilitada pumba mahutis temperatuuril kuni 37 °C (vastu keha).

Valguse eest kaitsmiseks hoida viaal välispakendis.

Hoida ülemäärase kuumenemise ja päikesevalguse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml klaasist viaal (tüüp 1) on suletud bromobutüül/polüisopreenkummist korgiga ja kaitsva turvakorgiga.

Pakendi suurused: 1 ja 5 viaali x 10 ml ja mitmikpakend 5 x (1 x 10 ml) viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Velosulin'i segamisel infusioonilahustega absorbeerub ettearvamatul kogus insuliini infusioonimaterjali. Seetõttu on infusiooni käigus soovitatav jälgida patsiendi vere glükoosisisaldust.

Püsival subkutaansel insuliiniinfusioonil manustatavat Velosulin'i ei tohi infusioonipumba mahutis segada teiste ravimite ega teiste insuliinidega.

Vajadusel kombineerida Velosulin'i pika toimeajaga insuliiniga võib teda segada ainult isofaanse insuliini või eelsegatud insuliinidega. Velosulin'i ei tohi segada insuliini tsinksuspensioonidega, sest fosfaatpuhver võib reageerida suspensioonis oleva tsingiga ning mõjutada insuliini toimeaega ettenägematul viisil.

Insuliinipreparaate, mis on olnud külmunud, ei tohi kasutada.

Insuliinilahuseid ei tohi kasutada, kui nad ei ole vesiselged ja värvusetud.

Insuliini infusioon (püsiv subkutaanne insuliiniinfusioon):

Kasutage ainult polüetüleenist, polüpropüleenist või klaasist süstlaid.

Kasutage ainult selliseid kateetreid, milles insuliiniga kokkupuutuvaks materjaliks on polüetüleen või polüpropüleen.

Kasutage ainult teflonkattega või roostevabast terasest nõelu.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/232/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 7. oktoober 2002

Müügiloa uuendamise kuupäev: 18. september 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA
HOIDJAD, KES VASTUTAVAD RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJAD, KES VASTUTAVAD RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

- **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA PIIRANGUD**

Retseptiravim

- **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Velosulin 100 RÜ/ml süste- ja infusioonilahus viaalis
Insulinum humanum (rDNA)

2. TOIMEAINE SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) humaaninsuliini (rDNA).

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdroksiidi, vesinikkloriidhapat ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süste- või infusioonilahus

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne või intravenoosne
Enne 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)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni/

Kasutusele võetuna: kasutada 6 nädala jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)

Mitte hoida sügavkülmas

Valguse eest kaitsmiseks hoida viaal välispakendis

Kasutusele võetuna: mitte hoida külmkapis või temperatuuril üle 25 °C

Võib hoida infusioonipumbas 6 päeva temperatuuril kuni 37 °C

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Velosulin

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL VIAALI ETIKETT
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Velosulin 100 RÜ/ml süste- ja infusioonilahus
Insulinum humanum (rDNA)
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

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Velosulin 100 RÜ/ml süste- ja infusioonilahus viaalis
Insulinum humanum (rDNA)

2. TOIMEAINE SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) humaaninsuliini (rDNA).

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdroksiidi, vesinikkloriidhapet ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süste- või infusioonilahus
1 x 10 ml
See on osa mitmikpakendist ega ole müügiks üksikute viaalidena

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne või intravenoosne
Enne 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)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni/
Kasutusele võetuna: kasutada 6 nädala jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)

Mitte hoida sügavkülmas

Valguse eest kaitsmiseks hoida viaal välispakendis

Kasutusele võetuna: mitte hoida külmkapis või temperatuuril üle 25 °C

Võib hoida infusioonipumbas 6 päeva temperatuuril kuni 37 °C

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/232/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Velosulin

PAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Velosulin 100 RÜ/ml süste- ja infusioonilahus viaalis
Insulinum humanum (rDNA)

2. TOIMEAINE SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 RÜ (3,5 mg) humaaninsuliini (rDNA)

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdroksiidi, vesinikkloriidhapet ja süstevett

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
5 x (1 x 10 ml)
See on mitmikpakend ega ole müügiks üksikute viaalidena

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne või intravenoosne
Enne 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)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni/
Kasutusele võetuna: kasutada 6 nädala jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C)

Mitte hoida sügavkülmas

Valguse eest kaitsmiseks hoida viaal välispakendis

Kasutusele võetuna: mitte hoida külmkapis või temperatuuril üle 25 °C

Võib hoida infusioonipumbas 6 päeva temperatuuril kuni 37 °C

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/232/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Velosulin 100 RÜ/ml süstelahus viaalis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*) (rDNA)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti diabeediõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi juhul, kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile, diabeediõele või apteekrile.

1. MIS RAVIM ON VELOSULIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Velosulin on humaaninsuliin diabeedi raviks. Velosulin on lühitoimeline insuliin. See tähendab, et Velosulin'i veresuhkrut langetav toime algab pool tundi pärast manustamist.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE VELOSULIN-I KASUTAMISEST

Ärge kasutage Velosulin'i

- ▶ **Kui olete allergiline (ülitundlik)** selle insuliini, metakresooli või mõne teise koostisosa suhtes (vt lõik 7 *Lisainfo*). Vaadake ka allergia tunnuseid lõigus 5 *Võimalikud kõrvaltoimed*
- ▶ **Kui te tunnete hüpoglükeemia** (madala veresuhkrutaseme) sümptomeid. Vt lõik 4 *Mida teha erakorralistes olukordades*.

Eriti ettevaatlik peaks olema Velosulin'i kasutamisel

- ▶ **Kui teil on probleeme** neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega
- ▶ **Kui tarvitate alkoholi:** olge valvas hüpoglükeemia nähtude suhtes ja ärge kunagi jooge alkoholi tühja kõhuga
- ▶ **Kui teie füüsiline koormus** on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti
- ▶ **Kui olete haige:** jätkake insuliini manustamist
- ▶ **Kui asute minema välismaale:** ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Paljud ravimid avaldavad mõju glükoosi toimele organismis ja võivad seega mõjutada teie insuliiniansust. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi. Rääkige oma raviarstile või apteekrile, kui võtate või olete hiljuti võtnud teisi ravimeid, ka neid, mis ei ole retseptiravimid.

Teie insuliinivajadust võivad muuta suukaudsed diabeediravimid, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, atsetüülsalitsüülhape, anaboolsed steroidid, sulfoonamiidid, suukaudsed kontratseptiivid, tiasiidid, glükokortikoidid, türeoidhormoonravi, beeta-adrenomimeetikumid, kasvuhormoon, danasool, oktreotiid või lanreotiid.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, planeerite rasedust või toidate last rinnaga: võtke ühendust oma arstiga, et pidada nõu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui juhite autot või käsitsete tööriistu ja mehhanisme: olge valvas hüpoglükeemia nähtude suhtes. Hüpoglükeemia nõrgendab keskendumis- ja reageerimisvõimet. Ärge juhtige autot ega töötage mehhanismidega, kui tunnete hüpoglükeemiahoogu lähenevat. Arutage oma raviarstiga, kas te üldse võite juhtida autot või käsitseda mehhanisme, kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood või kui te ei tunnetate nende lähenemist.

3. KUIDAS KASUTADA VELOSULIN-I

Rääkige oma insuliinivajadusest raviarsti või diabeediõega. Järgige nende soovitusi hoolikalt. See infoleht on ainult üldjuhend.

Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Sööge süsivesikuid sisaldav eine või suupiste 30 minuti jooksul pärast manustamist.

Soovitav on regulaarselt mõõta veresuhkrut.

Enne Velosulin'i kasutamist

- ▶ **Kontrollige etiketti veendumaks**, et see on õige insuliinitüüp
- ▶ **Desinfitseerige kummimembraani** meditsiinilise tampooniga.

Ärge kasutage Velosulin'i

- ▶ **Kui kaitsekork on lahti või puudub.** Igal viaalil on kaitsev plastist turvakork. Kui turvakorgil on midagi viga, tagastage viaal müüjale
- ▶ **Kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud** või see on külmunud (vt lõik 6 *Kuidas Velosulin'i säilitada*)
- ▶ **Kui see ei ole vesiselge ja värvusetu.**

Kasutamine infusioonipumbas

Järgige arsti juhiseid ja soovitusi Velosulin'i kasutamise kohta pumbas.

Pumbas kasutatavat Velosulin'i ei tohi mingil juhul segada ühegi teise insuliiniga.

Lugege ja järgige tähelepanelikult insuliinipumbaga kaasasolevaid juhiseid.

Hoidke alati tavalisi süstlaid käepärast, juhuks, kui pumba töös peaks esinema häireid.

Kasutamine süstaldes

Velosulin'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Vahetage süstekohta, et ära hoida tihkenenud alade (tükkide) teket naha all (vt lõik 5 *Võimalikud kõrvaltoimed*). Parimad kohad iseenda süstimiseks on kõhupiirkond, tuharad, reite esiküljed või õlavarred. Teie insuliin mõjub kiiremini, kui seda süstida kõhupiirkonda.

Velosulin'i viaalid on kasutamiseks koos insuliinisüstaldega, millel on vastavate ühikutega skaala.

Eriolukordades võib meditsiinitöötaja Velosulin'i manustada ka veeni.

Velosulin'i süstimine

1. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses vajamineva insuliiniannusega
2. Süstige õhk viaali sisse: lükake nõel läbi kummikorgi ja vajutage süstlakolb alla
3. Pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole
4. Tõmmake vajalik insuliiniannus süstlasse
5. Tõmmake nõel viaalist välja
6. Veenduge, et süstlasse ei jäänud õhku: tõstke nõelaots ülespoole ja suruge õhk välja
7. Kontrollige, et annus oleks õige
8. Süstige otsekohe naha alla. Kasutage arsti või diabeediõe poolt soovitatud süstimistehnikat
9. Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 6 sekundit naha all. See kindlustab kogu annuse manustamise.

Velosulin'i segamine pika toimeajaga insuliiniga

Järgige arsti või diabeediõe poolt õige segamisprotseduuri kohta antud juhiseid.

4. MIDA TEHA ERAKORRALISTES OLUKORDADES

Kui teil tekib hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia tähendab liiga madalat veresuhkru taset.

Hüpoglükeemia tunnused ilmnevad ootamatult ja nendeks võivad olla: külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Nende nähtude puhul sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavat toitu (maiustusi, küpsiseid) või jooge puuviljamahla, seejärel puhake.

Ärge süstige insuliini, kui tunnete hüpoglükeemia lähenemist.

Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette, maiustusi, küpsiseid või puuviljamahla.

Rääkige oma sugulastele, sõpradele ja lähematele töökaaslastele, mida tuleks teha, kui te kaotate teadvuse. Teid tuleb pöörata külili ja otsida viivitamatult meditsiinilist nõuannet. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumise.

- ▶ **Kui rasket hüpoglükeemilist seisundit** ei ravita, võib see põhjustada (ajutise või püsiva) ajukahjustuse või isegi surma
- ▶ **Hüpoglükeemiast põhjustatud teadvusekaotuse puhul** või hüpoglükeemilise seisundi kordumisel pidage nõu oma raviarstiga. Teie insuliiniannus, süstimise sagedus, toit või kehaline koormus võib vajada muutmist.

Glükagooni kasutamine

Teadvuse taastumist võib kiirendada glükagoonisüst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast toitu. Kui glükagoonisüst ei mõju, on vajalik kohene ravi haiglas. Pärast glükagoonisüsti pidage nõu arstiga, et selgitada välja hüpoglükeemia põhjus ja ära hoida selle kordumine.

Hüpoglükeemia põhjused

Hüpoglükeemia tekib siis, kui teie veresuhkru tase langeb liiga madalale. See võib juhtuda:

- Kui te süstite liiga palju insuliini
- Kui sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele
- Kui teie füüsiline koormus on olnud suurem kui tavaliselt.

Kui veresuhkru tase on liiga kõrge

Veresuhkru tase võib olla ka liiga kõrge (seda nimetatakse hüperglükeemiaks).

Hüperglükeemiaohu tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel otsige viivitamatult arstiabi.

Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks. Õigeaegse ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

Hüperglükeemia põhjused

- Olete unustanud süstida insuliini
- Olete korduvalt süstinud insuliini vajalikust vähem
- Nakkushaigus või palavik
- Olete söönud rohkem kui tavaliselt
- Teie füüsiline koormus on olnud väiksem kui tavaliselt.

5. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Velosulin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Velosulin võib põhjustada hüpodükeemiat (madal veresuhkru tase.) Vt soovitusi 4 *Mida teha erakorralistes olukordades*.

Aeg-ajalt täheldatud kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsient 100-st)

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti mööduvad.

Muutused süstekohas (lipodüstroofia). Kui süstite liiga sageli samasse kohta, võib rasvkude süstekohal kõhetuda (lipoatroofia) või tihkeneda (lipohüpertroofia). Süstekoha vahetamine võimaldab vältida selliseid naha muutusi. Kui täheldate naha süvendumist või paksenemist süstekohas, rääkige sellest oma arstile või diabeediõele, sest need nähud võivad süveneda või muuta insuliini imendumist sellesse kohta süstimisel.

Allergianähud. Süstekohas võivad tekkida ärritusnähud – punetus, turse ja sügelus (paikne allergiline reaktsioon). Tavaliselt kaovad sellised nähud paari nädala jooksul pärast insuliinravi alustamist. Kui need nähud ei kao, rääkige sellest oma raviarstile.

Viivitamatult pöörduge arsti poole:

- kui allergianähud levivad teistesse kehapiirkondadesse või
- kui tunnete ennast ootamatult halvasti, kusjuures hakkate higistama, oksendate, tekib hingamisraskus, südamekloppimine, tunnete pearinglust, tugevat nõrkust.

Teil võib olla harva esinev tõsine allergiline reaktsioon Velosulini'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (seda nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). Vaadake ka hoiatusi 2 *Mida on vaja teada enne Velosulini kasutamist*.

Valulik neuropaatia (närvidega seotud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis see võib tekitada kipitust, pakitsust või elektrilöögitaolist valu. Seda nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks ja tavaliselt see möödub. Kui need nähud ei kao, rääkige sellest oma arstile.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada tursed pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi.

Väga harva täheldatud kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsient 10 000-st)

Diabeetiline retinopaatia (silmapõhja muutused). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see retinopaatiat süvendada. Küsige oma arstilt selle kohta.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile, diabeediõele või apteekrile.

6. KUIDAS VELOSULIN-I SÄILITADA

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada Velosulin'i pärast etiketil ja pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoidke **viaale, mida te ei kasuta**, külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoidke neid eemal sügavkülmast või jahutuselemendist.

Mitte hoida sügavkülmas.

Kasutusel olevaid või peatselt kasutusele võetavat **viaale** ei pea hoidma külmkapis. Neid võib hoida pumba mahutis 6 päeva temperatuuril kuni 37°C (vastu keha). Viaali võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) 6 nädalat pärast esmast avamist.

Valguse eest kaitsmiseks hoidke viaali alati välispakendis.

Velosulin'i tuleb hoida ülemäärase kuumenemise ja päikesevalguse eest.

Velosulin'i ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

7. LISAINFO

Mida Velosulin sisaldab

- **Toimeaine** on humaaninsuliin, mis on valmistatud rekombinantse DNA tehnoloogiat kasutades. 1 ml sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini. 1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 RÜ-le.
- **Abiained** on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Velosulin välja näeb ja pakendi sisu

Süste- või infusioonilahus on läbipaistev värvusetu vesilahus.

Seda turustatakse 10 ml viaalides, pakendatuna 1 või 5 kaupa või mitmikpakendis 5 x (1 x 10 ml) viaali. Kõik pakendid ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani

Infoleht on viimati kooskõlastatud