

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä, joka vastaa 500 IU insuliinia tai 10 ml injektionestettä, joka vastaa 1 000 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Rapid on neutraali insuliiniliuos (lyhytvaikutteinen insuliini).

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos injektiopullossa.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus. Insulin Human Winthrop Rapid soveltuu myös hyperglykeemisen kooman ja ketoasidoosin hoitoon, samoin diabetespotilaiden pre-, intra- ja postoperatiiviseen tasapainotukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Rapid pistetään ihon alle 15 – 20 minuuttia ennen ateriaa.

Vaikean hyperglykemian tai erityisesti ketoasidoosin hoidossa, insuliinin anto on osa monimutkaista hoitokokonaisuutta, sisältäen toimenpiteitä, jotka suojaavat potilasta mahdollisilta vaikeilta nopean veren glukoosipitoisuuden laskun aiheuttamilta komplikaatioilta. Tämä hoito vaatii tarkkaa metabolisen tilan seurantaa (happo-emäs- ja elektrolyytitasapaino, vitaalitoiminnot jne.) tehohoito- tai vastaavissa olosuhteissa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,

- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa käyttää kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa eikä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut. Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejäämiä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Rapid annetaan ihon alle.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Insulin Human Winthrop Rapidia voidaan antaa myös laskimoon. Annon laskimoon tulee yleensä tapahtua tehohoito- tai vastaavissa valvonta- ja hoito-olosuhteissa. (ks. "Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus").

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Rapid -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyypissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seuranta. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteiden vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivojen huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikenevät.

Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiaatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliiteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinitarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Rapidia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisiinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitusoireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/100$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/1\,000$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/10\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydsluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudokset			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukoosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukoosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyyysiä ja glykoneogeneesia,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Rapid on lyhytvaikutteinen insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 1 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 7 - 9 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttää toksisista vaikutuksista ei todettu. Paikallista siedettävyyttä kaniineilla ihonalaisen ja lihaksensisäisen annon jälkeen tutkittaessa ei saatu mainittavia löydöksiä. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metakresoli,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta liuokseen ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Rapid ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml liuosta injektiopullossa ja 10 ml liuosta injektiopullossa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylikumia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullostä vedetään insuliinia injektioruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta saa käyttää vain jos liuos on kirkas, väritön, ei sisällä näkyviä hiukkasia ja muistuttaa vettä.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa käyttää kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa eikä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

On muistettava, että neutraali lyhytvaikutteinen insuliini saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssä.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Rapid voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemmän insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/011

EU/1/06/368/012

EU/1/06/368/169

EU/1/06/368/170

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 40 IU ihmisinsuliinia (vastaa 1,4 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, joka vastaa 400 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Rapid on neutraali insuliiniliuos (lyhytvaikutteinen insuliini).

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos injektiopullossa.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus. Insulin Human Winthrop Rapid soveltuu myös hyperglykeemisen kooman ja ketoasidoosin hoitoon, samoin diabetespotilaiden pre-, intra- ja postoperatiiviseen tasapainotukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Rapid pistetään ihon alle 15 - 20 minuuttia ennen ateriaa.

Vaikean hyperglykemian tai erityisesti ketoasidoosin hoidossa, insuliinin anto on osa monimutkaista hoitokokonaisuutta, sisältäen toimenpiteitä, jotka suojaavat potilasta mahdollisilta vaikeilta nopean veren glukoosipitoisuuden laskun aiheuttamilta komplikaatioilta. Tämä hoito vaatii tarkkaa metabolisen tilan seurantaa (happo-emäs- ja elektrolyyttitasapaino, vitaalitoiminnot jne.) tehohoito- tai vastaavissa olosuhteissa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Läkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Läkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa käyttää kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa eikä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut. Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääketta eikä lääkettä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Rapid annetaan ihon alle.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Insulin Human Winthrop Rapidia voidaan antaa myös laskimoon. Annon laskimoon tulee yleensä tapahtua tehohoito- tai vastaavissa valvonta- ja hoito-olosuhteissa. (ks. "Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus").

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Rapid -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistotekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteiden vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivojen huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikenevät.

Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikeaa hypoglykemiaa (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein.

Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätavalliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinitarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Rapidia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertilitettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Rapid on lyhytvaikutteinen insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 1 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 7 - 9 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Paikallista siedettävyyttä kaniineilla ihonalaisen ja lihaksensisäisen annon jälkeen tutkittaessa ei saatu mainittavia löydöksiä. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metakresoli,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta liuokseen ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Rapid ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

10 ml liuosta injektiopullossa (väritöntä tyyppin 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylikumia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullostaa vedetään insuliinia injektioruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta saa käyttää vain jos liuos on kirkas, väritön, ei sisällä näkyviä hiukkasia ja muistuttaa vettä.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa käyttää kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa eikä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

On muistettava, että neutraali lyhytvaikutteinen insuliini saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssä.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Rapid voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemmän insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/001

EU/1/06/368/002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

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

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Rapid on neutraali insuliiniliuos (lyhytvaikutteinen insuliini).

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos sylinteriampullissa.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus. Insulin Human Winthrop Rapid soveltuu myös hyperglykeemisen kooman ja ketoasidoosin hoitoon, samoin diabetespotilaiden pre-, intra- ja postoperatiiviseen tasapainotukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Rapid pistetään ihon alle 15 - 20 minuuttia ennen ateriaa.

Vaikean hyperglykemian tai erityisesti ketoasidoosin hoidossa, insuliinin anto on osa monimutkaista hoitokokonaisuutta, sisältäen toimenpiteitä, jotka suojaavat potilasta mahdollisilta vaikeilta nopean veren glukoosipitoisuuden laskun aiheuttamilta komplikaatioilta. Tämä hoito vaatii tarkkaa metabolisen tilan seurantaa (happo-emäs- ja elektrolyyttitasapaino, vitaalitoiminnot jne.) tehohoito- tai vastaavissa olosuhteissa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Läikkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Läikkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa käyttää kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa eikä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

Insulin Human Winthrop Rapid annetaan ihon alle.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Insulin Human Winthrop Rapidia voidaan antaa myös laskimoon. Annon laskimoon tulee yleensä tapahtua tehohoito- tai vastaavissa valvonta- ja hoito-olosuhteissa. (ks. "Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus").

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Rapid -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteiden vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivojen huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikenevät.

Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikeaa hypoglykemiaa (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein.

Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynät, joita voidaan käyttää Insulin Human Winthrop Rapid -sylinteriampullien kanssa
Insulin Human Winthrop Rapid -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:
- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Rapid -insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar, joilla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Rapid -insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.
Näitä sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun uudelleenkäytettävän kynän kanssa, koska annostarkkuus on varmistettu vain mainituille kynille.
Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy

yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Rapidia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussignaleita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydsluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudokset			Lipodystrofia

Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vasta-vaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukoosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Insuliinit ja analogit, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukoosin siirtymistä soluihin ja glykogeenin tuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyyysiä ja glykoneogeeniä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyyysiä,
- edistää aminohappojen solunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin solunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Rapid on lyhytvaikutteinen insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 1 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 7 - 9 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Paikallista siedettävyyttä kaniineilla ihonalaisen ja lihaksensisäisen annon jälkeen tutkittaessa ei saatu mainittavia löydöksiä. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metakresoli,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta liukseen ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys sylinteriampullin käyttöönoton jälkeen

Käyttöönotettua (insuliinikynässä) tai varalla pidettyä sylinteriampullia voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Kynää, joka sisältää sylinteriampullin, ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Rapid ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut sylinteriampullit

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml liuosta sylinteriampullissa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa mäntä (bromobutyylikumia (tyyppi 1)), laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutyylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutyylikumin laminaattia).

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 sylinteriampullin pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insuliinikynä

Insulin Human Winthrop Rapid -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohta 4.4). Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Jos kynässä on toimintavikoja (ks. kynän käyttöohjeet), injektioneste voidaan vetää sylinteriampullista injektioruiskuun (insuliini 100 IU/ml) ja pistää.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia.

Sylinteriampulli on tarkistettava ennen käyttöä. Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta saa käyttää vain jos liuos on kirkas, väritön, ei sisällä näkyviä hiukkasia ja muistuttaa vettä.

Ilmakuplat on poistettava sylinteriampullista ennen pistämistä (ks. kynän käyttöohjeet). Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää uudelleen.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa käyttää kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa eikä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

On muistettava, että neutraali lyhytvaikutteinen insuliini saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Rapid voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Insulin Human Winthrop Rapid -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/088

EU/1/06/368/013

EU/1/06/368/014

EU/1/06/368/093

EU/1/06/368/098

EU/1/06/368/015

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Rapid on neutraali insuliiniliuos (lyhytvaikutteinen insuliini).

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Rapid pistetään ihon alle 15 - 20 minuuttia ennen ateriaa.

SoloStar annostelee 1–80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erytvispotilasryhmät

Ikäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Ikäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Rapid annetaan ihon alle.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Rapid -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesa (valmistaja), tyypissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoituseiireet heikkenevät.

Hypoglykemian varoituseiireet voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriinisen häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynän käsittely

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Rapidia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvua varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussignaleita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudokset			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikkeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktiaindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliini-reaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykogeenin tuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Rapid on lyhytvaikutteinen insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 1 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 7 - 9 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Paikallista siedettävyyttä kaniineilla ihonalaisen ja lihaksensisäisen annon jälkeen tutkittaessa ei saatu mainittavia löydöksiä. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metakresoli,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta liukseen ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys kynän käyttöönoton jälkeen

Käytössä tai varalla olevaa kynää voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Rapid ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml liuosta sylinteriampullissa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa mäntä (bromobutylikumia (tyyppi 1)), laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutylikumin laminaattia).

Sylinteriampulli on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään.

Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 kynän pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta saa käyttää vain jos liuos on kirkas, väritön, ei sisällä näkyviä hiukkasia ja muistuttaa vettä.

Tyhjiä kyniä ei saa koskaan käyttää uudelleen ja ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

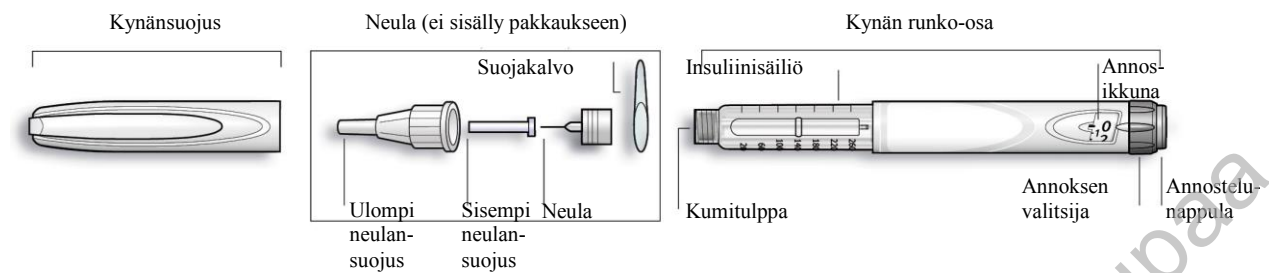
On muistettava, että neutraali lyhytvaikutteinen insuliini saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kynän käsittely

Potilasta tulee neuvoa lukemaan pakkausselosteessa oleva käyttöohje huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Ennen jokaista käyttöä on aina kiinnitettävä uusi neula huolellisesti ja tehtävä käyttövalmiuden tarkistus. Annosta ei saa valita ja/tai annostelunappulaa painaa ilman paikalleen asetettua neulaa. Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja on käytettävä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulojen käsittelyssä vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- SoloStar-kynää ei saa koskaan käyttää, jos se on vaurioitunut tai potilas on epävarma toimiiko se oikein.
- Potilaan on pidettävä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynä katoaa tai vaurioituu.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän valmisteyhteenvedon kohdasta 6.4.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, se on otettava lämpenemään 1–2 tuntia ennen pistämistä. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Käytetty SoloStar-kynä on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

SoloStar-kynä on suojattava pölyltä ja lialta.

SoloStar-kynä voidaan puhdistaa pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Kynää ei saa kastella, pestä tai voidella, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynä on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Potilaan on vältettävä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos potilas epäilee, että SoloStar-kynä on vaurioitunut, hänen pitää ottaa käyttöön uusi kynä.

Vaihe 1. Insuliinin tarkistaminen

Kynässä olevasta etiketistä on tarkistettava, että kynä sisältää oikeaa insuliinia. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta.

Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen on myös tarkistettava insuliinin ulkonäkö:

Insuliiniliuoksen (Insulin Human Winthrop Rapid) on oltava kirkas, väritön, siinä ei näy kiinteitä hiukkasia ja sen on muistutettava vettä. Älä käytä sellaista SoloStar-kynää, jonka insuliini on sameaa, värillistä tai sisältää hiukkasia.

Vaihe 2. Neulan asettaminen

Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja saa käyttää.

Jokaiseen pistokseen käytetään aina uutta steriiliä neulaa. Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen neula on asetettava huolellisesti kohtisuorassa kynään.

Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta, jotta varmistutaan siitä, että kynä ja neula toimivat oikein sekä ilmakuplien poistamiseksi.

Valitaan 2 yksikön annos.

Poistetaan ulompi ja sisempi neulansuojus.

Kynää pidetään neula ylöspäin ja naputetaan kevyesti sormella insuliinisäiliön kylkeen niin, että ilmakuplat nousevat neulaa kohti.

Sen jälkeen annostelunappula painetaan kokonaan pohjaan.

Jos neulan kärkeen ilmestyy insuliinia, kynä ja neula toimivat oikein.

Jos insuliinia ei tule neulan kärkeen, vaihe 3 on toistettava, kunnes insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

Vaihe 4. Insuliiniannoksen valitseminen

Annos voidaan asettaa 1 yksikön tarkkuudella. Pienin annos on 1 yksikkö ja suurin annos on 80 yksikköä. Yli 80 yksikön annos on otettava kahtena tai useampana pistoksena.

Käyttövalmiuden tarkistamisen jälkeen annosikkunassa pitää näkyä ”0”. Sen jälkeen voidaan valita annos.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

Terveydenhuoltohenkilön on neuvottava potilaalle oikea pistostekniikka.

Neula pistetään ihon alle.

Annostelunappula on painettava kokonaan pohjaan. Annostelunappula on pidettävä alas painettuna 10 sekuntia ennen kuin neula vedetään ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen

Neula on aina poistettava ja hävitettävä jokaisen pistoksen jälkeen. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja/tai infektiota, ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista. Neuloja ei saa käyttää uudelleen.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Suositeltuja varotoimia on noudatettava neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. neulansuojuksen paikalleen asettaminen yhdellä kädellä), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.

Kynänsuojus on asetettava paikalleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/113

EU/1/06/368/114

EU/1/06/368/115

EU/1/06/368/116

EU/1/06/368/117

EU/1/06/368/118

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 500 IU insuliinia tai 10 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 1 000 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Basal on isofaani-insuliinisuspensio.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Basal pistetään ihon alle 45 - 60 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejäämiä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Basal annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Basal --insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Basal -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Basal -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyypissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Basalia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussignaleita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudokset			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikkeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioidexin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokse

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliiniireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, pitkävaikutteiset. ATC-koodi: A10AC01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykogeeniintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Basal (isofaani-insuliinisuspensio) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 3 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 11 - 20 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Basal ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml suspensiota injektiopullossa ja 10 ml suspensiota injektiopullossa (väritöntä tyyppiin 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylikumia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullostä vedetään insuliinia injektioruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Juuri ennen annoksen vetämistä injektioruiskuun on insuliini sekoitettava. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa vinossa kulmassa kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi muuttaa suspensiota (voi saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi, ks. jäljempänä) ja aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä injektiopullon seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin, jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi injektiopullo.

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Basal voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemman insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/020

EU/1/06/368/021

EU/1/06/368/171

EU/1/06/368/172

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 40 IU ihmisinsuliinia (vastaa 1,4 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 400 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Basal on isofaani-insuliinisuspensio.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Basal pistetään ihon alle 45 - 60 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääketta eikä lääkettä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Basal annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Basal -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Basal -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Basal -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteen (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät.

Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetes sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkevirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan,

painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Basalia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertilitettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydsluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudokset			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikkeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliiniireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, pitkävaikutteiset. ATC-koodi: A10AC01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Basal (isofaani-insuliinisuspensio) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 3 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 11 - 20 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Basal ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml suspensiota injektiopullossa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylilikumia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullosta vedetään insuliinia injektioruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Juuri ennen annoksen vetämistä injektioruiskuun on insuliini sekoitettava. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa vinossa kulmassa kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi muuttaa suspensiota (voi saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi, ks. jäljempänä) ja aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä injektiopullon seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin, jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi injektiopullo.

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Basal voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemman insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/003

EU/1/06/368/004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

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

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Basal on isofaani-insuliinisuspensio.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio sylinteriampullissa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Basal pistetään ihon alle 45 - 60 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Basal annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Basal -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Basal -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Basal -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynät, joita voidaan käyttää Insulin Human Winthrop Basal -sylinteriampullien kanssa

Insulin Human Winthrop Basal -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Basal -insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella

- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar, joilla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Basal -insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Näitä sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun uudelleenkäytettävän kynän kanssa, koska annostarkkuus on varmistettu vain mainituille kynille.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätavalliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Basalia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertilitettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, pitkävaikutteiset. ATC-koodi: A10AC01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Basal (isofaani-insuliinisuspensio) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 3 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 11 - 20 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys sylinteriampullin käyttöönoton jälkeen

Käyttöönotettua (insuliinikynässä) tai varalla pidettyä sylinteriampullia voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Kynää, joka sisältää sylinteriampullin ei saa säilyttää jääkaapissa.
Kynänsuojaus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Basal ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa mäntä (bromobutylikumia (tyyppi 1)), laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutylikumin laminaattia).

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 sylinteriampullin pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insuliinikynä

Insulin Human Winthrop Basal -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar- tai Junior STAR -kynien kanssa (ks. kohta 4.4). Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Jos kynässä on toimintavikoja (ks. kynän käyttöohjeet), suspensio voidaan vetää sylinteriampullista injektioruiskuun (insuliini 100 IU/ml) ja pistää.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ja sisältö on sekoitettava uudelleen ja tarkistettava. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla sylinteriampullia varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Kussakin sylinteriampullissa on kolme pientä metallikuulaa, jotka edistävät sisällön nopeaa ja perusteellista sekoittumista.

Kun sylinteriampulli on kynässä, insuliini on sekoitettava uudelleen aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa).

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä sylinteriampullin seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada sylinteriampullin huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on

otettava uusi ampulli, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi sylinteriampulli.

Ilmakuplat on poistettava sylinteriampullista ennen pistämistä (ks. kynän käyttöohjeet). Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää uudelleen.

On muistettava, että insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Basal voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Insulin Human Winthrop Basal -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/089

EU/1/06/368/022

EU/1/06/368/023

EU/1/06/368/094

EU/1/06/368/099

EU/1/06/368/024

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Basal on isofaani-insuliinisuspensio.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Basal pistetään ihon alle 45 - 60 minuuttia ennen ateriaa.

SoloStar annostelee 1–80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erytispotilasryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Basal annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Basal -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Basal -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Basal -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmistee (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seuranta. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät.

Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein.

Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynän käsittely

Pakkauselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisiinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten alustumisesta ihmisiinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisiinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Basalia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisiinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvua varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussignaleita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudokset			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikkeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioidexin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokse

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliiniireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, pitkävaikutteiset. ATC-koodi: A10AC01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykogeeniintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Basal (isofaani-insuliinisuspensio) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 3 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 11 - 20 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys kynän käyttöönoton jälkeen

Käytössä tai varalla olevaa kynää voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Basal ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppin 1 lasia), jossa mäntä (bromobutylikumia (tyyppi 1)) ja laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (bromobutylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutylikumin laminaattia).

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Sylinteriampulli on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään.

Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 kynän pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen ensimmäistä käyttöä Insulin Human Winthrop Basal on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ja sisältö on sekoitettava uudelleen ja tarkistettava. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Kussakin sylinteriampullissa on kolme pientä metallikuulaa, jotka edistävät sisällön nopeaa ja perusteellista sekoittumista. Insuliini on sekoitettava uudelleen aina ennen pistämistä.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomaista. Insulin Human Winthrop Basalia ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittynään sylinteriampullin seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada sylinteriampullin huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava uusi kynä, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi kynä.

Tyhjiä kyniä ei saa koskaan käyttää uudelleen ja ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

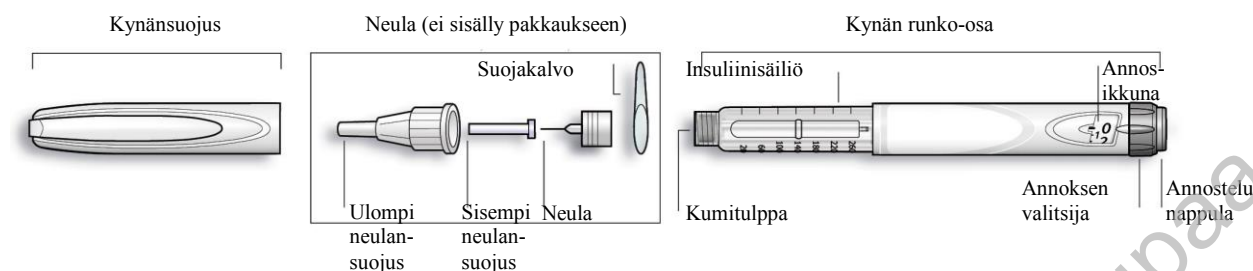
On muistettava, että insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kynän käsittely

Potilasta tulee neuvoa lukemaan pakkausselosteessa oleva käyttöohje huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStari-kynän käytöstä:

- Ennen jokaista käyttöä on aina kiinnitettävä uusi neula huolellisesti ja tehtävä käyttövalmiuden tarkistus. Annosta ei saa valita ja/tai annostelunappulaa painaa ilman paikalleen asetettua neulaa. Vain SoloStar-kynä kanssa yhteensopivia neuloja on käytettävä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulojen käsittelyssä vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- SoloStar-kynää ei saa koskaan käyttää, jos se on vaurioitunut tai potilas on epävarma toimiiko se oikein.
- Potilaan on pidettävä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynä katoaa tai vaurioituu.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän valmisteyhteenvedon kohdasta 6.4.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, se on otettava lämpenemään 1–2 tuntia ennen pistämistä. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Käytetty SoloStar-kynä on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

SoloStar-kynä on suojattava pölyltä ja lialta.

SoloStar-kynä voidaan puhdistaa pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Kynää ei saa kastella, pestä tai voidella, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynä on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Potilaan on vältettävä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos potilas epäilee, että SoloStar-kynä on vaurioitunut, hänen pitää ottaa käyttöön uusi kynä.

Vaihe 1. Insuliinin tarkistaminen

Kynässä olevasta etiketistä on tarkistettava, että kynä sisältää oikeaa insuliinia. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta.

Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen on myös tarkistettava insuliinin ulkonäkö:

Insuliinisuspensiot (Insulin Human Winthrop Basal tai Insulin Human Winthrop -insuliinisekoitteet) on sekoitettava tasaiseksi kallistamalla SoloStar-kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kynää on kallistettava varovasti, jotta estetään vaahdon muodostuminen sylinteriampulliin. Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

Vaihe 2. Neulan asettaminen

Vain SoloStarin kanssa yhteensopivia neuloja saa käyttää.

Jokaiseen pistokseen käytetään aina uutta steriiliä neulaa. Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen neula on asetettava huolellisesti kohtisuorassa kynään.

Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta, jotta varmistetaan siitä, että kynä ja neula toimivat oikein sekä ilmakuplien poistamiseksi.

Valitaan 2 yksikön annos.

Poistetaan ulompi ja sisempi neulansuojus.

Kynää pidetään neula ylöspäin ja naputetaan kevyesti sormella insuliinisäiliön kylkeen niin, että ilmakuplat nousevat neulaa kohti.

Sen jälkeen annostelunappula painetaan kokonaan pohjaan.

Jos neulan kärkeen ilmestyy insuliinia, kynä ja neula toimivat oikein. Jos insuliinia ei tule neulan kärkeen, vaihe 3 on toistettava, kunnes insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

Vaihe 4. Insuliiniannoksen valitseminen

Annos voidaan asettaa 1 yksikön tarkkuudella. Pienin annos on 1 yksikkö ja suurin annos on 80 yksikköä. Yli 80 yksikön annos on otettava kahtena tai useampana pistoksena.

Käyttövalmiuden tarkistamisen jälkeen annosikkunassa pitää näkyä ”0”. Sen jälkeen voidaan valita annos.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

Terveydenhuoltohenkilön on neuvottava potilaalle oikea pistostekniikka.

Neula pistetään ihon alle.

Annostelunappula on painettava kokonaan pohjaan. Annostelunappula on pidettävä alas painettuna 10 sekuntia, ennen kuin neula vedetään ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen

Neula on aina poistettava ja hävitettävä jokaisen pistoksen jälkeen. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja/tai infektiota, ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista. Neuloja ei saa käyttää uudelleen.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Suositeltuja varotoimia on noudatettava neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. neulansuojuksen paikalleen asettaminen yhdellä kädellä), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.

Kynänsuojus on asetettava paikalleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/119

EU/1/06/368/120

EU/1/06/368/121

EU/1/06/368/122

EU/1/06/368/123

EU/1/06/368/124

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 500 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 15 % liuennutta insuliinia ja 85 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 15 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejämiä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Comb 15 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 15 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteesiin siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteesiin

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteesiin tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesissa (valmistaja), tyypissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyä vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiasymptomien tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisiinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoakontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisiinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisiinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 15:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisiinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 15 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 15 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 11 - 20 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 15 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml suspensiota injektiopullossa (väritöntä tyyppin 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylilikumia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullostä vedetään insuliinia injektioruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Juuri ennen annoksen vetämistä injektioruiskuun on insuliini sekoitettava. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa vinossa kulmassa kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi muuttaa suspensiota (voi saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi, ks. jäljempänä) ja aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä injektiopullon seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin, jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi injektiopullo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 15 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemman insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/029

EU/1/06/368/030

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 40 IU ihmisinsuliinia (vastaa 1,4 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 400 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 15 % liuennutta insuliinia ja 85 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 15 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Comb 15 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 15 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten alustumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 15:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitusoireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 15 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 15 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 11 - 20 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 15 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml suspensiota injektiopullossa (väritöntä tyyppiin 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylimuovia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullostaan vedetään insuliinia injektioruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Juuri ennen annoksen vetämistä injektioruiskuun on insuliini sekoitettava. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa vinossa kulmassa kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi muuttaa suspensiota (voi saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi, ks. jäljempänä) ja aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä injektiopullon seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin, jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi injektiopullo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5–6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 15 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemman insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/005

EU/1/06/368/006

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 15 % liuennutta insuliinia ja 85 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio sylinteriampullissa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 15 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 15 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 15 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferaatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoituseiheet heikenevät.

Hypoglykemian varoituseiheet voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriinisen häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynät, joita voidaan käyttää Insulin Human Winthrop Comb 15 -sylinteriampullien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 15 -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Comb 15 -insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella

- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar, joilla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Comb 15 -insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Näitä sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun uudelleenkäytettävän kynän kanssa, koska annostarkkuus on varmistettu vain mainituille kynille.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinitarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 15:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertilitettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussignaleita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioidexin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliini-reaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,

- lisää glukoosin siirtymistä soluihin ja glykogeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 15 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 15 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 11 - 20 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys sylinteriampullin käyttöönoton jälkeen

Käyttöön otettua (insuliinikynässä) tai varalla pidettyä sylinteriampullia voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Kynää, joka sisältää sylinteriampullin, ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 15 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppiin 1 lasia), jossa mäntä (bromobutylikumia (tyyppi 1)) laipallinen suljin (alumiinia), ja tulppa (bromobutylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutylikumin laminaattia).

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 sylinteriampullin pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insuliinikynä

Insulin Human Winthrop Comb 15 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohta 4.4). Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Jos kynässä on toimintavikoja (ks. kynän käyttöohjeet), suspensio voidaan vetää sylinteriampullista injektioruiskuun (insuliini 100 IU/ml) ja pistää.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ja sisältö on sekoitettava uudelleen ja tarkistettava. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla sylinteriampullia varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Kussakin sylinteriampullissa on kolme pientä metallikuulaa, jotka edistävät sisällön nopeaa ja perusteellista sekoittumista.

Kun sylinteriampulli on kynässä, insuliini on sekoitettava uudelleen aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa).

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä sylinteriampullin seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada sylinteriampullin huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava uusi ampulli, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi sylinteriampulli.

Ilmakuplat on poistettava sylinteriampullista ennen pistämistä (ks. kynän käyttöohjeet). Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää uudelleen.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 15 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/090
EU/1/06/368/031
EU/1/06/368/032
EU/1/06/368/095
EU/1/06/368/100
EU/1/06/368/033

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 15 % liuennutta lyhytvaikutteista insuliinia ja 85 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 15 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

SoloStar annostelee 1–80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 15 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 15 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteesiin siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteesiin

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteesiin tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesiin (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriinisen häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein.

Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynän käsittely

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoidossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätavalliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 15:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertilitettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussignaleita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituihin pistosalueisiin voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliini-reaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,

- lisää glukoosin siirtymistä soluihin ja glykogeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 15 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 15 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 11 - 20 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys kynän käyttöönnoton jälkeen

Käytössä tai varalla olevaa kynää voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 15 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa eikä kylmäelementtiä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytössä olevat kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa mäntä (bromobutylikumia (tyyppi 1)), laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutylikumin laminaattia).

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Sylinteriampullit on suljettu kertakäyttöiseen esitötettyyn kynään.

Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 esitötetyn kynän pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen ensimmäistä käyttöä Insulin Human Winthrop Comb 15 on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ja sisältö on sekoitettava uudelleen ja tarkistettava. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Kussakin sylinteriampullissa on kolme pientä metallikuulaa, jotka edistävät sisällön nopeaa ja perusteellista sekoittumista. Insuliini on sekoitettava uudelleen aina ennen pistämistä.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomaista. Insulin Human Winthrop Comb 15:tä ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä sylinteriampullin seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada sylinteriampullin huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava uusi kynä, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi kynä.

Tyhjiä kyniä ei saa koskaan käyttää uudelleen ja ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

On muistettava, että

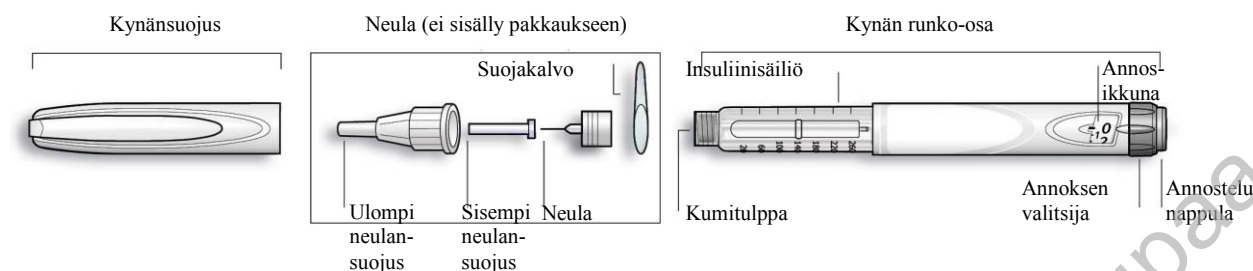
- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kynän käsittely

Potilasta tulee neuvoa lukemaan pakkausselosteessa oleva käyttöohje huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Ennen jokaista käyttöä on aina kiinnitettävä uusi neula huolellisesti ja tehtävä käyttövalmiuden tarkistus. Annosta ei saa valita ja/tai annostelunappulaa painaa ilman paikalleen asetettua neulaa. Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja on käytettävä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulojen käsittelyssä vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- SoloStar-kynää ei saa koskaan käyttää, jos se on vaurioitunut tai potilas on epävarma, toimiiko se oikein.
- Potilaan on aina pidettävä toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynä katoaa tai vaurioituu.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän pakkausselosteen kohdasta 6.4.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, se on otettava lämpenemään 1–2 tuntia ennen pistämistä. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Käytetty SoloStar-kynä on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

SoloStar-kynä on suojattava pölyltä ja lialta.

SoloStar-kynä voidaan puhdistaa pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Kynää ei saa kastella, pestä tai voidella, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynä on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Potilaan on vältettävä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos potilas epäilee, että SoloStar-kynä on vaurioitunut, hänen pitää ottaa käyttöön uusi kynä.

Vaihe 1. Insuliinin tarkistaminen

Kynässä olevasta etiketistä on tarkistettava, että kynä sisältää oikeaa insuliinia. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta.

Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen on myös tarkistettava insuliinin ulkonäkö: Insuliinisuspensiot (Insulin Human Winthrop Basal tai Insulin Human Winthrop -insuliinisekoitteet) on sekoitettava tasaiseksi kallistamalla SoloStar-kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kynää on kallistettava varovasti, jotta estetään vaahdon muodostuminen sylinteriampulliin. Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

Vaihe 2. Neulan asettaminen

Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja saa käyttää. Jokaiseen pistokseen käytetään aina uutta steriiliä neulaa. Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen neula on asetettava huolellisesti kohtisuorassa kynään.

Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta, jotta varmistutaan siitä, että kynä ja neula toimivat oikein sekä ilmakuplien poistamiseksi.

Valitaan 2 yksikön annos.
Poistetaan ulompi ja sisempi neulansuojus.

Kynää pidetään neula ylöspäin ja naputetaan kevyesti sormella insuliinisäiliön kylkeen niin, että ilmakuplat nousevat neulaa kohti.

Sen jälkeen annostelunappula painetaan kokonaan pohjaan.

Jos neulan kärkeen ilmestyy insuliinia, kynä ja neula toimivat oikein.
Jos insuliinia ei tule neulan kärkeen, vaihe 3 on toistettava, kunnes insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

Vaihe 4. Insuliiniannoksen valitseminen

Annos voidaan asettaa 1 yksikön tarkkuudella. Pienin annos on 1 yksikkö ja suurin annos on 80 yksikköä. Yli 80 yksikön annos on otettava kahtena tai useampana pistoksena.

Käyttövalmiuden tarkistamisen jälkeen annosikkunassa pitää näkyä ”0”. Sen jälkeen voidaan valita annos.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

Terveydenhuoltohenkilön on neuvottava potilaalle oikea pistostekniikka.
Neula pistetään ihon alle.

Annostelunappula on painettava kokonaan pohjaan. Annostelunappula on pidettävä alas painettuna 10 sekuntia ennen kuin neula vedetään ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen

Neula on aina poistettava ja hävitettävä jokaisen pistoksen jälkeen. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja/tai infektiota, ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista. Neuloja ei saa käyttää uudelleen.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Suositeltuja varotoimia on noudatettava neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. neulansuojuksen paikalleen asettaminen yhdellä kädellä), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.

Kynänsuojus on asetettava paikalleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/125

EU/1/06/368/126

EU/1/06/368/127

EU/1/06/368/128

EU/1/06/368/129

EU/1/06/368/130

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 500 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 25 % liuennutta insuliinia ja 75 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 25 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Comb 25 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 25 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 25:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 25 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 25 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 - 19 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 25 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml suspensiota injektiopullossa (väritöntä tyyppin 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylikumia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullostä vedetään insuliinia injektioruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Juuri ennen annoksen vetämistä injektioruiskuun on insuliini sekoitettava. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa vinossa kulmassa kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi muuttaa suspensiota (voi saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi, ks. jäljempänä) ja aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä injektiopullon seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin, jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi injektiopullo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 25 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemman insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/038

EU/1/06/368/039

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 40 IU ihmisinsuliinia (vastaa 1,4 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 400 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 25 % liuennutta insuliinia ja 75 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 25 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Comb 25 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 25 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 25:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 25 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 25 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 - 19 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 25 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml suspensiota injektiopullossa (väritöntä tyyppiin 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylimuovia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullostaan vedetään insuliinia injektioiruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Juuri ennen annoksen vetämistä injektioiruiskuun on insuliini sekoitettava. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa vinossa kulmassa kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi muuttaa suspensiota (voi saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi, ks. jäljempänä) ja aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä injektiopullon seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin, jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi injektiopullo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 25 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemman insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/007

EU/1/06/368/008

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 25 % liuennutta insuliinia ja 75 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio sylinteriampullissa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 25 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 25 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 25 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferaatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoituseiheet heikenevät.

Hypoglykemian varoituseiheet voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriinisen häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynät, joita voidaan käyttää Insulin Human Winthrop Comb 25 -sylinteriampullien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 25 -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Comb 25 -insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella

- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar, joilla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Comb 25 -insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Näitä sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun uudelleenkäytettävän kynän kanssa, koska annostarkkuus on varmistettu vain mainituille kynille.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoidossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 25:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertilitettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussignaleita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioidexin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliini-reaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,

- lisää glukoosin siirtymistä soluihin ja glykogeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 25 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 25 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 - 19 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys sylinteriampullin käyttöönoton jälkeen

Käyttöön otettua (insuliinikynässä) tai varalla pidettyä sylinteriampullia voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Kynää, joka sisältää sylinteriampullin ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäädyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 25 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppin 1 lasia), jossa mäntä (bromobutyylikumia (tyyppi 1)) ja laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutyylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutyylikumin laminaattia). Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 sylinteriampullin pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Insuliinikynä

Insulin Human Winthrop Comb 25 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohta 4.4). Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Jos kynässä on toimintavikoja (ks. kynän käyttöohjeet), suspensio voidaan vetää sylinteriampullista injektioruiskuun (insuliini 100 IU/ml) ja pistää.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ja sisältö on sekoitettava uudelleen ja tarkistettava. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla sylinteriampullia varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Kussakin sylinteriampullissa on kolme pientä metallikuulaa, jotka edistävät sisällön nopeaa ja perusteellista sekoittumista.

Kun sylinteriampulli on kynässä, insuliini on sekoitettava uudelleen aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa).

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä sylinteriampullin seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada sylinteriampullin huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava uusi ampulli, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi sylinteriampulli.

Ilmakuplat on poistettava sylinteriampullista ennen pistämistä (ks. kynän käyttöohjeet). Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää uudelleen.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5–6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 25 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/091
EU/1/06/368/040
EU/1/06/368/041
EU/1/06/368/096
EU/1/06/368/101
EU/1/06/368/042

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 25 % liuennutta lyhytvaikutteista insuliinia ja 75 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 25 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

SoloStar annostelee 1–80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erytispotilasryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 25 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 25 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmistee (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein.

Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynän käsittely

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 25:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitusoireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikkeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioidexin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukoosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyyysiä ja glykoneogeneesia,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 25 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 25 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 - 19 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys kynän käyttöönoton jälkeen

Käytössä tai varalla olevaa kynää voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 25 ei ole lähellä pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppiin 1 lasia), jossa mäntä (bromobutyylikumia (tyyppi 1)), laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutyylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutyylikumin laminaattia).

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Sylinteriampullit on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään.

Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 esitäytetyn kynän pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen ensimmäistä käyttöä Insulin Human Winthrop Comb 25 on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ja sisältö on sekoitettava uudelleen ja tarkistettava. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Kussakin sylinteriampullissa on kolme pientä metallikuulaa, jotka edistävät sisällön nopeaa ja perusteellista sekoittumista. Insuliini on sekoitettava uudelleen aina ennen pistämistä.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomaista. Insulin Human Winthrop Comb 25:tä ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai niutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä sylinteriampullin seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada sylinteriampullin huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava uusi kynä, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi kynä.

Tyhjiä kyniä ei saa koskaan käyttää uudelleen ja ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5–6,5:ssa.

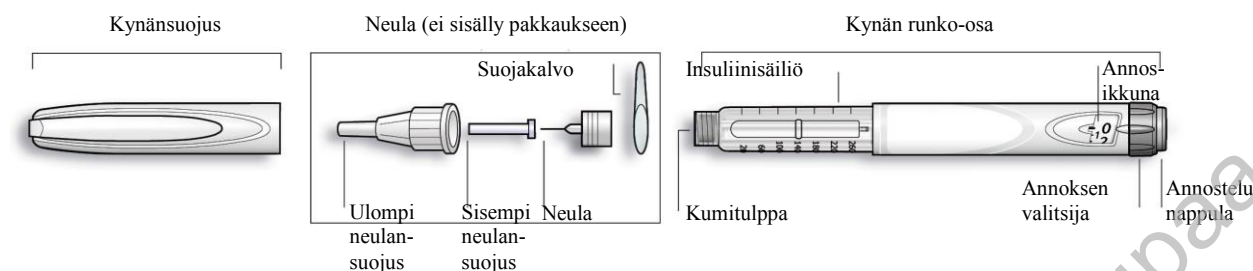
Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

Kynän käsittely

Potilasta tulee neuvoa lukemaan pakkausselosteessa oleva käyttöohje huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Ennen jokaista käyttöä on aina kiinnitettävä uusi neula huolellisesti ja tehtävä käyttövalmiuden tarkistus. Annosta ei saa valita ja/tai annostelunappulaa painaa ilman paikalleen asetettua neulaa. Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja on käytettävä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulojen käsittelyssä vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- SoloStar-kynää ei saa koskaan käyttää, jos se on vaurioitunut tai potilas on epävarma, toimiiko se oikein.
- Potilaan on aina pidettävä toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynä katoaa tai vaurioituu.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän valmisteyhteenvedon kohdasta 6.4.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, se on otettava lämpenemään 1–2 tuntia ennen pistämistä. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Käytetty SoloStar-kynä on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

SoloStar-kynä on suojattava pölyltä ja lialta.

SoloStar-kynä voidaan puhdistaa pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Kynää ei saa kastella, pestä tai voidella, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynä on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Potilaan on vältettävä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos potilas epäilee, että SoloStar-kynä on vaurioitunut, hänen pitää ottaa käyttöön uusi kynä.

Vaihe 1. Insuliinin tarkistaminen

Kynässä olevasta etiketistä on tarkistettava, että kynä sisältää oikeaa insuliinia. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta.

Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen on myös tarkistettava insuliinin ulkonäkö: Insuliinisuspensiot (Insulin Human Winthrop Basal tai Insulin Human Winthrop -insuliinisekoitteet) on sekoitettava tasaiseksi kallistamalla SoloStar-kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kynää on kallistettava varovasti, jotta estetään vaahdon muodostuminen sylinteriampulliin. Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

Vaihe 2. Neulan asettaminen

Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja saa käyttää. Jokaiseen pistokseen käytetään aina uutta steriiliä neulaa. Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen neula on asetettava huolellisesti kohtisuorassa kynään.

Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta, jotta varmistutaan siitä, että kynä ja neula toimivat oikein sekä ilmakuplien poistamiseksi.

Valitaan 2 yksikön annos.
Poistetaan ulompi ja sisempi neulansuojus.

Kynää pidetään neula ylöspäin ja naputetaan kevyesti sormella insuliinisäiliön kylkeen niin, että ilmakuplat nousevat neulaa kohti.

Sen jälkeen annostelunappula painetaan kokonaan pohjaan.

Jos neulan kärkeen ilmestyy insuliinia, kynä ja neula toimivat oikein. Jos insuliinia ei tule neulan kärkeen, vaihe 3 on toistettava, kunnes insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

Vaihe 4. Insuliiniannoksen valitseminen

Annos voidaan asettaa 1 yksikön tarkkuudella. Pienin annos on 1 yksikkö ja suurin annos on 80 yksikköä. Yli 80 yksikön annos on otettava kahtena tai useampana pistoksena.

Käyttövalmiuden tarkistamisen jälkeen annosikkunassa pitää näkyä ”0”. Sen jälkeen voidaan valita annos.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

Terveydenhuoltohenkilön on neuvottava potilaalle oikea pistostekniikka.

Neula pistetään ihon alle.

Annostelunappula on painettava kokonaan pohjaan. Annostelunappula on pidettävä alas painettuna 10 sekuntia ennen kuin neula vedetään ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen

Neula on aina poistettava ja hävitettävä jokaisen pistoksen jälkeen. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja/tai infektiota, ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista. Neuloja ei saa käyttää uudelleen.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Suositeltuja varotoimia on noudatettava neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. neulansuojuksen paikalleen asettaminen yhdellä kädellä), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.

Kynänsuojus on asetettava paikalleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/131

EU/1/06/368/132

EU/1/06/368/133

EU/1/06/368/134

EU/1/06/368/135

EU/1/06/368/136

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 500 IU insuliinia tai 10 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 1 000 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 30 % liuennutta insuliinia ja 70 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 30 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erytspotilasryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Comb 30 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 30 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 30:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertilitettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussigneifeita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioidexin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 30 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 30 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 - 19 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 30 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml suspensiota injektiopullossa ja 10 ml suspensiota injektiopullossa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylimuovia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullostaan vedetään insuliinia injektio-ruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Juuri ennen annoksen vetämistä injektio-ruiskuun on insuliini sekoitettava. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopullossa vinossa kulmassa kämmenten välissä. Injektiopullossa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi muuttaa suspensiota (voi saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi, ks. jäljempänä) ja aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen suspensio tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä injektiopullon seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin, jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi injektiopullo.

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 30 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemman insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/143

EU/1/06/368/144

EU/1/06/368/173

EU/1/06/368/174

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 30 % liuennutta insuliinia ja 70 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio sylinteriampullissa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 30 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 30 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 30 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferaatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoituseiheet heikkenevät.

Hypoglykemian varoituseiheet voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriinisen häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynät, joita voidaan käyttää Insulin Human Winthrop Comb 30 -sylinteriampullien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 30 -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Comb 30 -insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella

- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar, joilla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Comb 30 -insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Näitä sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun uudelleenkäytettävän kynän kanssa, koska annostarkkuus on varmistettu vain mainituille kynille.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 30:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertilitettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussignaleita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/100$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemiaa korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioidexin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliini-reaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,

- lisää glukoosin siirtymistä soluihin ja glykogeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 30 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 30 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 - 19 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys sylinteriampullin käyttöönoton jälkeen

Käyttöön otettua (insuliinikynässä) tai varalla pidettyä sylinteriampullia voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Kynää, joka sisältää sylinteriampullin ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäädyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 30 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppin 1 lasia), jossa mäntä (bromobutyylikumia (tyyppi 1)) ja laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutyylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutyylikumin laminaattia). Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 sylinteriampullin pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insuliinikynä

Insulin Human Wintrop Comb 30 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohta 4.4). Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Jos kynässä on toimintavikoja (ks. kynän käyttöohjeet), suspensio voidaan vetää sylinteriampullista injektioruiskuun (insuliini 100 IU/ml) ja pistää.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ja sisältö on sekoitettava uudelleen ja tarkistettava. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla sylinteriampullia varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Kussakin sylinteriampullissa on kolme pientä metallikuulaa, jotka edistävät sisällön nopeaa ja perusteellista sekoittumista.

Kun sylinteriampulli on kynässä, insuliini on sekoitettava uudelleen aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa).

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä sylinteriampullin seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada sylinteriampullin huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava uusi ampulli, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi sylinteriampulli.

Ilmakuplat on poistettava sylinteriampullista ennen pistämistä (ks. kynän käyttöohjeet). Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää uudelleen.

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5–6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 30 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 30 -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/145
EU/1/06/368/146
EU/1/06/368/147
EU/1/06/368/148
EU/1/06/368/149
EU/1/06/368/150

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007 Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 30 % liuennutta lyhytvaikutteista insuliinia ja 70 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä.
Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 30 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

SoloStar annostelee 1–80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Ikäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Ikäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 30 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 30 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmistee (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seuranta. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferaatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikenevät.

Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein.

Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynän käsittely

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 30:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussigneifeita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 30 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 30 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 - 60 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 2 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 - 19 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys kynän käyttöönoton jälkeen

Käytössä tai varalla olevaa kynää voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojaus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 30 ei ole lähellä pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa mäntä (bromobutylikumia (tyyppi 1)), laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutylikumin laminaattia).

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Sylinteriampullit on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään.

Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 esitäytetyn kynän pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen ensimmäistä käyttöä Insulin Human Winthrop Comb 30 on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ja sisältö on sekoitettava uudelleen ja tarkistettava. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Kussakin sylinteriampullissa on kolme pientä metallikuulaa, jotka edistävät sisällön nopeaa ja perusteellista sekoittumista. Insuliini on sekoitettava uudelleen aina ennen pistämistä.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomaista. Insulin Human Winthrop Comb 30:tä ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä sylinteriampullin seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada sylinteriampullin huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava uusi kynä, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi kynä.

Tyhjiä kyniä ei saa käyttää uudelleen, ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

On muistettava, että

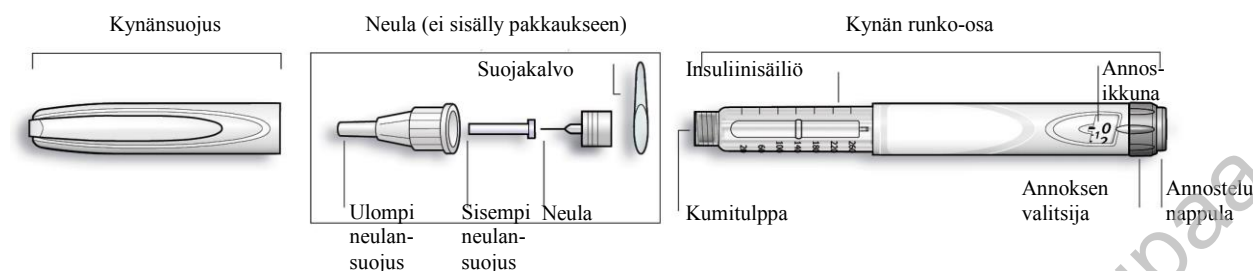
- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5–6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kynän käsittely

Potilasta tulee neuvoa lukemaan pakkausselosteessa oleva käyttöohje huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Ennen jokaista käyttöä on aina kiinnitettävä uusi neula huolellisesti ja tehtävä käyttövalmiuden tarkistus. Annosta ei saa valita ja/tai annostelunappulaa painaa ilman paikalleen asetettua neulaa. Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja on käytettävä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- SoloStar-kynää ei saa koskaan käyttää, jos se on vaurioitunut tai potilas on epävarma, toimiiko se oikein.
- Potilaan on aina pidettävä toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynä katoaa tai vaurioituu.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet kohdasta 6.4.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, se on otettava lämpenemään 1–2 tuntia ennen pistämistä. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Käytetty SoloStar-kynä on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

SoloStar-kynä on suojattava pölyltä ja lialta.

SoloStar-kynä voidaan puhdistaa pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Kynää ei saa kastella, pestä tai voidella, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynä on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Potilaan on vältettävä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos potilas epäilee, että SoloStar-kynä on vaurioitunut, hänen pitää ottaa käyttöön uusi kynä.

Vaihe 1. Insuliinin tarkistaminen

Kynässä olevasta etiketistä on tarkistettava, että kynä sisältää oikeaa insuliinia. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta.

Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen on myös tarkistettava insuliinin ulkonäkö: Insuliinisuspensiot (Insulin Human Winthrop Basal tai Insulin Human Winthrop -insuliinisekoitteet) on sekoitettava tasaiseksi kallistamalla SoloStar-kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kynää on kallistettava varovasti, jotta estetään vaahdon muodostuminen sylinteriampulliin. Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

Vaihe 2. Neulan asettaminen

Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja saa käyttää.

Jokaiseen pistokseen käytetään aina uutta steriiliä neulaa. Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen neula on asetettava huolellisesti kohtisuorassa kynään.

Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta, jotta varmistutaan siitä, että kynä ja neula toimivat oikein sekä ilmakuplien poistamiseksi.

Valitaan 2 yksikön annos.

Poistetaan ulompi ja sisempi neulansuojus.

Kynää pidetään neula ylöspäin ja naputetaan kevyesti sormella insuliinisäiliön kylkeen niin, että ilmakuplat nousevat neulaa kohti.

Sen jälkeen annostelunappula painetaan kokonaan pohjaan.

Jos neulan kärkeen ilmestyy insuliinia, kynä ja neula toimivat oikein. Jos insuliinia ei tule neulan kärkeen, vaihe 3 on toistettava, kunnes insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

Vaihe 4. Insuliiniannoksen valitseminen

Annos voidaan asettaa 1 yksikön tarkkuudella. Pienin annos on 1 yksikkö ja suurin annos on 80 yksikköä. Yli 80 yksikön annos on otettava kahtena tai useampana pistoksena.

Käyttövalmiuden tarkistamisen jälkeen annosikkunassa pitää näkyä ”0”. Sen jälkeen voidaan valita annos.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

Terveydenhuoltohenkilön on neuvottava potilaalle oikea pistostekniikka.

Neula pistetään ihon alle.

Annostelunappula on painettava kokonaan pohjaan. Annostelunappula on pidettävä alas painettuna 10 sekuntia ennen kuin neula vedetään ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen

Neula on aina poistettava ja hävitettävä jokaisen pistoksen jälkeen. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja/tai infektioita, ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista. Neuloja ei saa käyttää uudelleen.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Suositeltuja varotoimia on noudatettava neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. neulansuojuksen paikalleen asettaminen yhdellä kädellä), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.

Kynänsuojus on asetettava paikalleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/163

EU/1/06/368/164

EU/1/06/368/165

EU/1/06/368/166

EU/1/06/368/167

EU/1/06/368/168

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 U/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 500 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 50 % liuennutta insuliinia ja 50 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 50 pistetään ihon alle 20 - 30 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Comb 50 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 50 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesa (valmistaja), tyypissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisiinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten alustumisesta ihmisiinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisiinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 50:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisiinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussigneifeita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistokohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 50 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 50 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 1,5 – 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 – 16 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 – 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 50 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml suspensiota injektiopullossa (väritöntä tyyppin 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylilikumia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullosta vedetään insuliinia injektioruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Juuri ennen annoksen vetämistä injektioruiskuun on insuliini sekoitettava. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa vinossa kulmassa kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi muuttaa suspensiota (voi saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi, ks. jäljempänä) ja aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä injektiopullon seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin, jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi injektiopullo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5 – 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 50 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemman insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/047

EU/1/06/368/048

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 40 IU ihmisinsuliinia (vastaa 1,4 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 400 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 50 % liuennutta insuliinia ja 50 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio..

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 50 pistetään ihon alle 20 - 30 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (esim. hepariinia).

Insulin Human Winthrop Comb 50 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 50 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesa (valmistaja), tyypissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 50:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 50 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 50 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 1,5 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 - 16 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Eri vahvuisia insuliineja (esim. 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa keskenään.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 50 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml suspensiota injektiopullossa (väritöntä tyyppiin 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylimuovia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen kuin injektiopullostaan vedetään insuliinia injektioruiskuun ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Juuri ennen annoksen vetämistä injektioruiskuun on insuliini sekoitettava. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa vinossa kulmassa kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi muuttaa suspensiota (voi saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi, ks. jäljempänä) ja aiheuttaa vaahtoutumista. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä injektiopullon seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada injektiopullon huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin, jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi injektiopullo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 50 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Jos kahta eri insuliinia on vedettävä samaan injektioruiskuun, suositellaan lyhytvaikutteisemman insuliinin vetämistä ensin, jotta injektiopullo ei kontaminoidu pitempivaikutteisella valmisteella. Pistämisen pitäisi tapahtua heti sekoittamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/009

EU/1/06/368/010

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 50 % liuennutta insuliinia ja 50 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio sylinteriampullissa.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 50 pistetään ihon alle 20 - 30 minuuttia ennen ateriaa.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispopulaatioryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 50 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 50 --insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesa (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferaatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoituseiheet heikenevät.

Hypoglykemian varoituseiheet voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriinisen häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynät, joita voidaan käyttää Insulin Human Winthrop Comb 50 -sylinteriampullien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 50 -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Comb 50 -insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella

- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ja AllStar, joilla voidaan annostella Insulin Human Winthrop Comb 50 -insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Näitä sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun uudelleenkäytettävän kynän kanssa, koska annostarkkuus on varmistettu vain mainituille kynille.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 50:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertilitettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitussignaleita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemiaa korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikkeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioidexin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituiilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliini-reaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikkeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,

- lisää glukoosin siirtymistä soluihin ja glykogeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 50 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 50 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 1,5 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 - 16 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys sylinteriampullin käyttöönoton jälkeen

Käyttöön otettua (insuliinikynässä) tai varalla pidettyä sylinteriampullia voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Kynää, joka sisältää sylinteriampullin ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäädyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 50 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppin 1 lasia), jossa mäntä (bromobutyylikumia (tyyppi 1)), laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutyylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutyylikumin laminaattia).

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 sylinteriampullin pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insuliinikynä

Insulin Human Winthrop Comb 50 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohta 4.4). Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Jos kynässä on toimintavikoja (ks. kynän käyttöohjeet), suspensio voidaan vetää sylinteriampullista injektioruiskuun (insuliini 100 IU/ml) ja pistää.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta on pidettävä huoneenlämmössä 1 -2 tuntia ja sisältö on sekoitettava uudelleen ja tarkistettava. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla sylinteriampullia varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Kussakin sylinteriampullissa on kolme pientä metallikuulaa, jotka edistävät sisällön nopeaa ja perusteellista sekoittumista.

Kun sylinteriampulli on kynässä, insuliini on sekoitettava uudelleen aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa).

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä sylinteriampullin seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada sylinteriampullin huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava uusi ampulli, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi sylinteriampulli.

Ilmakuplat on poistettava sylinteriampullista ennen pistämistä (ks. kynän käyttöohjeet). Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää uudelleen.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

On muistettava, että

- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 50 voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, mutta ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Yhteensopimattomuus muiden insuliinien kanssa, katso kohta 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/092
EU/1/06/368/049
EU/1/06/368/050
EU/1/06/368/097
EU/1/06/368/102
EU/1/06/368/051

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio, jossa on 50 % liuennutta lyhytvaikutteista insuliinia ja 50 % kiteistä protamiini-insuliinia.

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä.

Sekoittamisen jälkeen maitomainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Halutut verensokeritasot, käytettävät insuliinivalmisteet ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Insulin Human Winthrop Comb 50 pistetään ihon alle 20 - 30 minuuttia ennen ateriaa.

SoloStar annostelee 1–80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,
- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erytispotilasryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 50 annetaan ihon alle. Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa koskaan antaa laskimoon.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen pistoksen jälkeen senhetkisen pistosalueen sisällä.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Comb 50 -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesä (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferaatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät.

Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein.

Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Kynän käsittely

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Silloin kun potilaalla on diabetes tai raskausdiabetes, on hyvän hoitotasapainon säilyttäminen koko raskausajan tärkeää. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Comb 50:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudos			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliiniannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteiden annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, insuliinisekoitteet. ATC-koodi: A10AD01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesiä,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,

- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Comb 50 (kaksivaiheinen isofaani-insuliinisuspensio sisältäen 50 % liukoista insuliinia) on insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään. Ihonalaisen injektion jälkeen vaikutus alkaa 30 minuutissa, vaikutus on maksimaalinen 1,5 - 4 tunnin kuluttua ja vaikutuksen kesto on 12 - 16 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Protamiinisulfaatti,
metakresoli,
fenoli,
sinkkikloridi,
natriumdivetyfosfaattidihydraatti,
glyseroli,
natriumhydroksidi,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta suspensioon ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys kynän käyttöönoton jälkeen

Käytössä tai varalla olevaa kynää voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojaus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 50 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa mäntä (bromobutylikumia (tyyppi 1)), laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutylikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumin ja bromobutylikumin laminaattia).

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Sylinteriampullit on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään.

Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 esitäytetyn kynän pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen ensimmäistä käyttöä Insulin Human Winthrop Comb 50 on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ja sisältö on sekoitettava uudelleen ja tarkistettava. Tämä tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Kussakin sylinteriampullissa on kolme pientä metallikuulaa, jotka edistävät sisällön nopeaa ja perusteellista sekoittumista. Insuliini on sekoitettava uudelleen aina ennen pistämistä.

Sekoittamisen jälkeen suspension tulisi olla tasaisen maitomaista. Insulin Human Winthrop Comb 50:tä ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkkaaksi tai jos kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita on insuliinissa tai kiinnittyneenä sylinteriampullin seinään tai pohjaan. Nämä muutokset voivat joskus saada sylinteriampullin huurtuneen näköiseksi. Tällaisissa tapauksissa on otettava uusi kynä, johon saadaan tasainen suspensio. Samoin jos annostusta joudutaan tuntuvasti muuttamaan, on otettava käyttöön uusi kynä.

Tyhjiä kyniä ei saa koskaan käyttää uudelleen ja ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

On muistettava, että

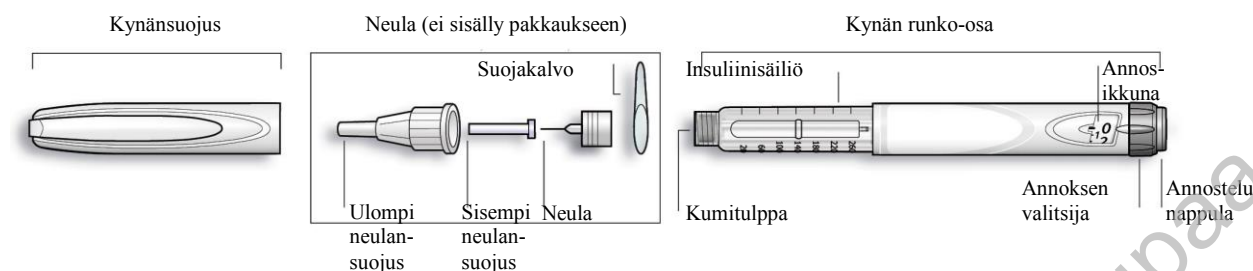
- insuliinin protamiinikiteet liukenevat happamassa pH:ssa,
- liukoinen insuliiniosa saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kynän käsittely

Potilasta tulee neuvoa lukemaan pakkausselosteessa oleva käyttöohje huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Ennen jokaista käyttöä on aina kiinnitettävä uusi neula huolellisesti ja tehtävä käyttövalmiuden tarkistus. Annosta ei saa valita ja/tai annostelunappulaa painaa ilman paikalleen asetettua neulaa. Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja on käytettävä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- SoloStar-kynää ei saa koskaan käyttää, jos se on vaurioitunut tai potilas on epävarma, toimiiko se oikein.
- Potilaan on aina pidettävä toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynä katoaa tai vaurioituu.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet kohdasta 6.4.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, se on otettava lämpenemään 1–2 tuntia ennen pistämistä. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Käytetty SoloStar-kynä on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

SoloStar-kynä on suojattava pölyltä ja lialta.

SoloStar-kynä voidaan puhdistaa pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Kynää ei saa kastella, pestä tai voidella, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynä on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Potilaan on vältettävä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos potilas epäilee, että SoloStar-kynä on vaurioitunut, hänen pitää ottaa käyttöön uusi kynä.

Vaihe 1. Insuliinin tarkistaminen

Kynässä olevasta etiketistä on tarkistettava, että kynä sisältää oikeaa insuliinia. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta.

Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen on myös tarkistettava insuliinin ulkonäkö: Insuliinisuspensiot (Insulin Human Winthrop Basal tai Insulin Human Winthrop -insuliinisekoitteet) on sekoitettava tasaiseksi kallistamalla SoloStar-kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kynää on kallistettava varovasti, jotta estetään vaahdon muodostuminen sylinteriampulliin. Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

Vaihe 2. Neulan asettaminen

Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja saa käyttää.

Jokaiseen pistokseen käytetään aina uutta steriiliä neulaa. Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen neula on asetettava huolellisesti kohtisuorassa kynään.

Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta, jotta varmistutaan siitä, että kynä ja neula toimivat oikein sekä ilmakuplien poistamiseksi.

Valitaan 2 yksikön annos.

Poistetaan ulompi ja sisempi neulansuojus.

Kynää pidetään neula ylöspäin ja naputetaan kevyesti sormella insuliinisäiliön kylkeen niin, että ilmakuplat nousevat neulaa kohti.

Sen jälkeen annostelunappula painetaan kokonaan pohjaan.

Jos neulan kärkeen ilmestyy insuliinia, kynä ja neula toimivat oikein.

Jos insuliinia ei tule neulan kärkeen, vaihe 3 on toistettava, kunnes insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

Vaihe 4. Insuliiniannoksen valitseminen

Annos voidaan asettaa 1 yksikön tarkkuudella. Pienin annos on 1 yksikkö ja suurin annos on 80 yksikköä. Yli 80 yksikön annos on otettava kahtena tai useampana pistoksena.

Käyttövalmiuden tarkistamisen jälkeen annosikkunassa pitää näkyä ”0”. Sen jälkeen voidaan valita annos.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

Terveydenhuoltohenkilön on neuvottava potilaalle oikea pistostekniikka.

Neula pistetään ihon alle.

Annostelunappula on painettava kokonaan pohjaan. Annostelunappula on pidettävä alas painettuna 10 sekuntia ennen kuin neula vedetään ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen

Neula on aina poistettava ja hävitettävä jokaisen pistoksen jälkeen. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja/tai infektioita, ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista. Neuloja ei saa käyttää uudelleen.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Suositeltuja varotoimia on noudatettava neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. neulansuojuksen paikalleen asettaminen yhdellä kädellä), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.

Kynänsuojus on asetettava paikalleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/137

EU/1/06/368/138

EU/1/06/368/139

EU/1/06/368/140

EU/1/06/368/141

EU/1/06/368/142

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, joka vastaa 1000 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Infusat on neutraali insuliiniliuos (lyhytvaikutteinen insuliini).

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos injektiopullossa.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Insulin Human Winthrop Infusat on erikoisesti suunniteltu käytettäväksi kehon ulkopuolella kannettavissa insuliinipumpuissa. Se on erikoisesti tasapainotettu minimoimaan tehon menetys tällaisissa infuusiopumpuissa, joissa mekaaninen ja lämpörasitus uhkaavat. Siksi Insulin Human Winthrop Infusat sopii myös jatkuvaan insuliini-infuusioon muita perinteisiä injektioruiskupumppuja käyttäen.

Halutut verensokeritasot ja insuliinin annostelu on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Käytettäessä kehon ulkopuolella kannettavaa insuliinipumppua, osa vuorokausiannoksesta annetaan jatkuvana infusiona ("perusinsuliini") ja loput bolusinjektioina ennen ruokailua. Insuliinipumpun ohjekirjoissa on yksityiskohtaisia tietoja niiden toiminnasta ja tarvittavista varotoimista.

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Niinpä 40 – 60 % vuorokausiannoksesta annetaan perusnopeudella ja loput lisäannoksina ennen ruokailua.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,

- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa käyttää peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut. Ohjekirjassa on selostettu insuliinipumpun käyttöä koskevat rajoitukset.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta voidaan antaa infuusiona ihonalaisesti. Se on tarkoitettu käytettäväksi Hoechst Infusor ja H-Tron -insuliinipumpuissa. Sitä voidaan käyttää myös muissa insuliinipumpuissa, jotka on todettu sopiviksi (ks. pumpun käyttöohje). Vain tetrafluoroetyleni- tai polyetyleenikatetreja saa käyttää. Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa käyttää peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

Insuliinin infusoinnissa on noudatettava aseptista tekniikkaa. Tätä helpottavat erikoisvälineet (katetrit, kanyylit), joita insuliinipumppeihin on saatavana.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistoskohtia sovitulla pistosalueella tulee vuorotella säännöllisesti (yleensä 1 - 3 päivän välein).

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Infusat -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsuliinille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Infusat -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Hypoglykemia tapauksessa insuliinipumppu on tilapäisesti pysäytettävä, ainakin kunnes potilas on palannut täysin tajuihinsa.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Infusat -valmisteeseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteeseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesessa (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät.

Hypoglykemian varoitussignaalit voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyy vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Insuliinipumpun toimintahäiriöt

Hyperglykemia, ketoasidoosi ja tajuttomuus voivat kehittyä muutamassa tunnissa jos pumpun katetri on mennyt kokonaan tukkoon. Aina jos potilas havaitsee verensokerin nousevan nopeasti eikä se alene insuliinin lisäannoksella, on selvítettävä katetrin mahdollinen tukkeutuminen.

Siltä varalta, että insuliinipumpun toimintaan tulee häiriö, potilaan on aina pidettävä mukanaan pistosvälineet (injektioruisku tai insuliinikynä) ja ihonalaiseen annosteluun tarkoitettua insuliinia. Ohjekirjassa on lähempiä tietoja varotoimista insuliinipumpun käytön yhteydessä.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilaalta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiaatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot

raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Infusatia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudokset			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliinilannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikkeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituiilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukoosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukoosin siirtymistä soluihin ja glykogeenin tuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysia ja glykoneogeenia,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesia ja estää lipolyysia,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Infusat on lyhytvaikutteinen insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttää toxisista vaikutuksista ei todettu. Paikallista siedettävyyttä kaniineilla ihonalaisen ja lihaksensisäisen annon jälkeen tutkittaessa ei saatu mainittavia löydöksiä. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli,
sinkkikloridi,
trometamoli,

poloksameeri 171,
glyseroli,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta liuokseen ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Infuusiopumpun säiliöön siirretty insuliini on käytettävä kahden viikon kuluessa.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Infusat ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml liuosta injektiopullossa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutylikumia (tyyppi 1)) ja repäisysuojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 3 injektiopullon pakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta saa käyttää vain jos liuos on kirkas, väritön, ei sisällä näkyviä hiukkasia ja on konsistenssiltaan veden kaltaista.

Insuliinipumpulla annostelua varten Insulin Human Winthrop Infusat siirretään steriiliin pumpun säiliöön. Säiliön saa täyttää vain kerran.

Ennen käyttöä täytetty säiliö pidetään huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia. Ilmakuplat on poistettava ennen infuusion aloittamista (ks. pumpun käyttöohjeet).

Jos insuliinipumppuun tulee toimintahäiriöitä, injektioneste voidaan vetää sylinteriampullista injektioruiskuun (insuliini 100 IU/ml) ja pistää.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa käyttää peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut. Ohjekirjassa on selostettu insuliinipumpun käyttöä koskevat rajoitukset.

On muistettava, että neutraali lyhytvaikutteinen insuliini saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/056

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia (vastaa 3,5 mg).

Yksi sylinteriampulli sisältää 3,15 ml injektionestettä, joka vastaa 315 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insulin Human Winthrop Infusat on neutraali insuliiniliuos (lyhytvaikutteinen insuliini).

Ihmisinsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos sylinteriampullissa.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Insulin Human Winthrop Infusat on erikoisesti suunniteltu käytettäväksi kehon ulkopuolella kannettavissa insuliinipumpuissa. Se on erikoisesti tasapainotettu minimoimaan tehon menetys tällaisissa infuusiopumpuissa, joissa mekaaninen ja lämpörasitus uhkaavat. Siksi Insulin Human Winthrop Infusat sopii myös jatkuvaan insuliini-infuusioon muita perinteisiä injektioruiskupumppuja käyttäen.

Halutut verensokeritasot ja insuliinin annostelu on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoitus

Käytettäessä kehon ulkopuolella kannettavaa insuliinipumppua, osa vuorokausiannoksesta annetaan jatkuvana infusiona ("perusinsuliini") ja loput bolusinjektioina ennen ruokailua. Insuliinipumpun ohjekirjoissa on yksityiskohtaisia tietoja niiden toiminnasta ja tarvittavista varotoimista.

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Keskimääräinen insuliinitarve on kuitenkin usein 0,5 - 1,0 IU/kg/vrk. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan 40 – 60 % kokonaisvuorokausiannoksesta. Niinpä 40 – 60 % vuorokausiannoksesta annetaan perusnopeudella ja loput lisäannoksina ennen ruokailua.

Muita syitä annoksen muuttamiseen

Parantunut hoitotasapaino voi lisätä insuliiniherkkyyttä ja vähentää insuliinintarvetta. Annoksen muutos voi myös olla tarpeen esimerkiksi jos

- potilaan paino muuttuu,

- potilaan elämäntapa muuttuu,
- syntyy hypo- tai hyperglykemialle altistavia tilanteita (ks. kohta 4.4).

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Iäkkäillä potilailla heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa vähentyä insuliinin aineenvaihdunnan heiketessä.

Maksan vajaatoiminta

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi vähentyä glukoneogeneesin ja insuliiniaineenvaihdunnan vähenemisen vuoksi.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa käyttää peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut. Ohjekirjassa on selostettu insuliinipumpun käyttöä koskevat rajoitukset.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta sylinteriampullissa voidaan antaa infuusiona ihonalaisesti. Se on tarkoitettu käytettäväksi Hoechst Infusor ja H-Tron -insuliinipumpuissa. Sitä voidaan käyttää muissakin insuliinipumpuissa, joihin tämä insuliini ja tämän tyyppinen ampulli sopii (ks. pumpun käyttöohje). Vain tetrafluoroetyleni- tai polyetylenikatetreja saa käyttää.

Insuliinin infusoinnissa on noudatettava aseptista tekniikkaa. Tätä helpottavat erikoisvälineet (katetrit, kanyylit), joita insuliinipumppeihin on saatavana.

Insuliinin imeytyminen ja siten verensokeria alentava vaikutus voi vaihdella eri pistosalueilla (esim. vatsan alue tai reisi). Pistoskohtia sovitulla pistosalueella tulee vuorotella säännöllisesti (yleensä 1 - 3 päivän välein).

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Insulin Human Winthrop Infusat -insuliinille yliherkkien potilaiden, joille ei ole saatavilla paremmin siedettyä valmistetta, tulee jatkaa annostelua vain tarkassa valvonnassa – ja tarvittaessa – allergialääkityksen kera.

Eläininsulimille allergisille potilaille suositellaan intradermaalista ihotestiä ennen Insulin Human Winthrop Infusat -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Hypoglykemiatapauksessa insuliinipumppu on tilapäisesti pysäytettävä, ainakin kunnes potilas on palannut täysin tajuihinsa.

Veren sokeritasapainon ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemiaan, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa, pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen Insulin Human Winthrop Infusat -valmisteeseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteeseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteesessa (valmistaja), tyyppissä (tavallinen, NPH, lente, pitkävaikutteinen jne.), alkuperässä (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinijohdos) ja/tai valmistustapa voivat johtaa tarpeeseen muuttaa annosta.

Tarve säätää (esim. pienentää) annosta voi ilmetä heti siirtymisen jälkeen. Se voi myös ilmaantua vähitellen useiden viikkojen aikana.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin saatetaan tarvita annostuksen pienentämistä etenkin seuraavissa tapauksissa:

- potilaan verensokeri on pidetty melko matalana,
- potilaalla on taipumusta hypoglykemiaan,
- potilas on aiemmin tarvinnut suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seurantaa tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemia-kohtauksilla on erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävää sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaumaa (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara), potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoituseiireet heikkenevät.

Hypoglykemian varoituseiireet voivat kuitenkin muuttua, olla vähemmän selkeitä tai puuttua eräissä riskiryhmissä. Esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selkeästi parannuttua,
- hypoglykemia kehittyä vähitellen,
- iäkkäillä potilailla,
- siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin,
- potilaalla on autonominen neuropatia,
- potilaalla on ollut pitkään diabetes,
- potilaalla on psykiatrinen sairaus,
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnanmenetys) ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos,
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen),
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus,
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli),
- riittämätön ruokailu,
- ruokailun jättäminen väliin,
- alkoholinkäyttö,
- tietyt hoitamattomat endokriinisen häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta),
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Insuliinipumpun toimintahäiriöt

Hyperglykemia, ketoasidoosi ja tajuttomuus voivat kehittyä muutamassa tunnissa jos pumpun katetri on mennyt kokonaan tukkoon. Aina jos potilas havaitsee verensokerin nousevan nopeasti eikä se alene insuliinin lisäannoksella, on selvítettävä katetrin mahdollinen tukkeutuminen.

Siltä varalta, että insuliinipumpun toimintaan tulee häiriö, potilaan on aina pidettävä mukanaan pistosvälineet (injektioruisku tai insuliinikynä) ja ihonalaiseen annosteluun tarkoitettua insuliinia. Ohjekirjassa on lähempiä tietoja varotoimista insuliinipumpun käytön yhteydessä.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittäminen virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne. eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita Insulin Human Winthrop -valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insulin Human Winthrop yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin Human Winthrop -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilaalta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia ihmisinsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. tablettimuotoiset sokeritautilääkkeet, angiotensinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), fentiaatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolet tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Insuliini läpäisee istukan, vaikkakaan ei kliinisesti merkittävässä määrin. Vähäiset tiedot

raskaana olevien naisten altistumisesta ihmisinsuliinille (alle 300 raportoidusta raskaudesta) eivät viittaa haitallisiin vaikutuksiin käytettäessä ihmisinsuliinia raskauden aikana. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insulin Human Winthrop Infusatia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisinsuliinin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiliteettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai, joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä käytössä yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta. Siksi tarkkaa yleisyyttä ei voida esittää.

Taulukoiut lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet hoitoon liittyvät haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Yleisyys tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio, angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot); Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Turvotus		Hypoglykemia; Natriumin retentio
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia; Diabeettinen retinopatia; Näkökyvyn heikkeneminen
Iho- ja ihonalainen kudokset			Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan nokkosrokko	Pistoskohdan tulehdus; Pistoskohdan kipu; Pistoskohdan kutina; Pistoskohdan punoitus; Pistoskohdan turvotus

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Harvinaisissa tapauksissa näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi vaatia insuliinannoksen muutosta hyper- tai hypoglykemian korjaamiseksi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikkeat hypoglykemia-kohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla henkeä uhkaavia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet.

Insuliini voi aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Silmät

Huomattava muutos glykeemisessä kontrollissa voi aiheuttaa tilapäistä näkökyvyn heikkenemistä johtuen hetkellisestä mykiön paksuuden ja sen seurauksena refraktioindeksin muutoksesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voi kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja analogit, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB01.

Vaikutusmekanismi

Insuliini

- alentaa verensokeria ja edistää anabolisia vaikutuksia ja jarruttaa katabolista vaikutusta,
- lisää glukosin siirtymistä soluihin ja glykogeenin tuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyyysiä ja glykoneogeneesia,
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesia ja estää lipolyyysiä,
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä,
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulin Human Winthrop Infusat on lyhytvaikutteinen insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

5.2 Farmakokinetiikka

Terveillä henkilöillä insuliinin puoliintumisaika seerumissa on noin 4 - 6 minuuttia. Se on pitempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. On kuitenkin huomattava, että insuliinin farmakokinetiikka ei heijasta sen metabolista vaikutusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttää toksisista vaikutuksista ei todettu. Paikallista siedettävyyttä kaniineilla ihonalaisen ja lihaksensisäisen annon jälkeen tutkittaessa ei saatu mainittavia löydöksiä. Farmakodynaamisissa tutkimuksissa ihonalaista annostelua käyttäen kaniineilla ja koirilla todettiin odotettu hypoglykeeminen vaste.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli,
sinkkikloridi,
trometamoli,

poloksameeri 171,
glyseroli,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

On noudatettava varovaisuutta, jotta liuokseen ei pääse alkoholia eikä muita puhdistusaineita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Säilyvyys sylinteriampullin käyttöönoton jälkeen

Sylinteriampullit (insuliinipumpussa olevat) voidaan säilyttää enimmillään 2 viikon ajan.

6.4 Säilytys

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Infusat ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut sylinteriampullit

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3,15 ml liuosta sylinteriampullissa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa mäntä (fluoropolymeeripinnoitettua kumia (tyyppi 1, klorobutyyli- ja luonnonkumin seos)), laipallinen suljin (alumiinia) ja reiällinen tulppa (bromobutyylikumia (tyyppi 1), kartiomainen Luer liitin (väritöntä polyetyyleeniä) ja Luer korkki (väritöntä polyetyyleeniä).

Saatavilla on 5 sylinteriampullin pakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta saa käyttää vain jos liuos on kirkas, väritön, ei sisällä näkyviä hiukkasia ja on konsistenssiltaan veden kaltaista.

Ennen käyttöä Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta on pidettävä huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia.

Ilmakuplat on poistettava sylinteriampullista ennen sen laittamista infuusiopumppuun (ks. pumpun käyttöohjeet).

Jos insuliinipumppuun tulee toimintahäiriöitä, injektioneste voidaan vetää sylinteriampullista injektioruiskuun (insuliini 100 IU/ml) ja pistää.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa käyttää peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut. Ohjekirjassa on selostettu insuliinipumpun käyttöä koskevat rajoitukset.

On muistettava, että neutraali lyhytvaikutteinen insuliini saostuu n. pH 4,5 - 6,5:ssa.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/057

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. tammikuuta 2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA (VASTAAVAT) VALMISTAJA(T)

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / 100 IU/ml: INJEKTIOPULLO 5 ml ja 10 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: metakresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos injektiopullossa.

1 injektiopullo à 5 ml

5 injektiopulloa à 5 ml

1 injektiopullo à 10 ml

5 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/011 (1 injektiopullo à 5 ml)
EU/1/06/368/012 (5 injektiopulloa à 5 ml)
EU/1/06/368/169 (1 injektiopullo à 10 ml)
EU/1/06/368/170 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Rapid

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injektioneste, liuos

ihmisinsuliini

Ihon alle tai laskimoon.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS / 40 IU/ml: INJEKTIOPULLO 10 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 40 IU (1,4 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: metakresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos injektiopullossa.

1 injektiopullo à 10 ml

5 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/001 (1 injektiopullo à 10 ml)

EU/1/06/368/002 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Rapid

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injektioneste, liuos

ihmisinsuliini

Ihon alle tai laskimoon.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / SYLINTERIAMPULLI 3 ML****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: metakresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos sylinteriampullissa.

3 sylinteriampullia à 3 ml

4 sylinteriampullia à 3 ml

5 sylinteriampullia à 3 ml

6 sylinteriampullia à 3 ml

9 sylinteriampullia à 3 ml

10 sylinteriampullia à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon.

Insulin Human Winthrop Rapid -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, Allstar-, JuniorSTAR -kynien kanssa.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettu sylinteriampulli voi olla käytössä enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25 °C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä (kynässä) olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat sylinteriampullit:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/088 (3 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/013 (4 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/014 (5 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/093 (6 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/098 (9 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/015 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Rapid

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ALUMIINIFOLIO, JOTA KÄYTETÄÄN SULKEMAAN MUOVINEN SYLINTERIAMPULLIT SISÄLTÄVÄ ALUSTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

Uuden sylinteriampullin asetus/vaihto:

Tarkista insuliinikynän käyttövalmius ennen pistosta. Katso lähemmin kynän käyttöohjeet.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml injektioneste, liuos

ihmisinsuliini

Ihon alle tai laskimoon.

2. ANTOTAPA

Käytä tiettyjä kyniä, ks. pakkausseloste.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / ESITÄYTETTY KYNÄ SOLOSTAR 3 ML****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: metakresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä.

3 kynää à 3 ml

4 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

6 kynää à 3 ml

9 kynää à 3 ml

10 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avataan tästä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

Käytä vain injektioneuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käytössä olevia kyniä voidaan käyttää enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä olevia kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Käyttämättömät kynät:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/113 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ ml injektioneste, liuos

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / 100 IU/ml: INJEKTIOPULLO 5 ml ja 10 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.
Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.
1 injektiopullo à 5 ml
5 injektiopulloa à 5 ml
1 injektiopullo à 10 ml
5 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/020 (1 injektiopullo à 5 ml)
EU/1/06/368/021 (5 injektiopulloa à 5 ml)
EU/1/06/368/171 (1 injektiopullo à 10 ml)
EU/1/06/368/172 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Basal

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / 40 IU/ml: INJEKTIOPULLO 10 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 40 IU (1,4 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

1 injektiopullo à 10 ml

5 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/003 (1 injektiopullo à 10 ml)

EU/1/06/368/004 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insulin Human Winthrop Basal

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / SYLINTERIAMPULLI 3 ML****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio sylinteriampullissa.

3 sylinteriampullia à 3 ml

4 sylinteriampullia à 3 ml

5 sylinteriampullia à 3 ml

6 sylinteriampullia à 3 ml

9 sylinteriampullia à 3 ml

10 sylinteriampullia à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Insulin Human Winthrop Basal -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, KlikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, JuniorSTAR -kynien kanssa.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettu sylinteriampulli voi olla käytössä enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25 °C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä (kynässä) olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Avaamattomat sylinteriampullit:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/089 (3 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/022 (4 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/023 (5 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/094 (6 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/099 (9 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/024 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Basal

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

ALUMIINIFOLIO, JOTA KÄYTETÄÄN SULKEMAAN MUOVINEN SYLINTERIAMPULLIT SISÄLTÄVÄ ALUSTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

Uuden sylinteriampullin asetus/vaihto:

Tarkista insuliinikynän käyttövalmius ennen pistosta. Katso lähemmin kynän käyttöohjeet.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

Käytä tiettyjä kyniä, ks. pakkausseloste.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS / ESITÄYTETTY KYNÄ SOLOSTAR 3 ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä.

3 kynää à 3 ml

4 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

6 kynää à 3 ml

9 kynää à 3 ml

10 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avataan tästä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

Käytä vain injektioneuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käytössä olevia kyniä voidaan käyttää enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä olevia kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Käyttämättömät kynät:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/119 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / 100 IU/ml: INJEKTIOPULLO 5 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

ihmisinsuliini

15 % liuennutta insuliinia, 85 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

1 injektiopullo à 5 ml

5 injektiopulloa à 5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/029 (1 injektiopullo à 5 ml)

EU/1/06/368/030 (5 injektiopulloa à 5 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 15

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injektioneste, suspension

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / 40 IU/ml: INJEKTIOPULLO 10 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

ihmisinsuliini

15 % liuennutta insuliinia, 85 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 40 IU (1,4 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

1 injektiopullo à 10 ml

5 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/005 (1 injektiopullo à 10 ml)

EU/1/06/368/006 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 15

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS / SYLINTERIAMPULLI 3 ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa

ihmisinsuliini

15 % liuennutta insuliinia, 85 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio sylinteriampullissa.

3 sylinteriampullia à 3 ml

4 sylinteriampullia à 3 ml

5 sylinteriampullia à 3 ml

6 sylinteriampullia à 3 ml

9 sylinteriampullia à 3 ml

10 sylinteriampullia à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, JuniorSTAR -kynien kanssa.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöönotettu sylinteriampulli voi olla käytössä enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25 °C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä (kynässä) olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat sylinteriampullit:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/090 (3 sylinteriampullia à 3 ml)

EU/1/06/368/031 (4 sylinteriampullia à 3 ml)

EU/1/06/368/032 (5 sylinteriampullia à 3 ml)

EU/1/06/368/095 (6 sylinteriampullia à 3 ml)

EU/1/06/368/100 (9 sylinteriampullia à 3 ml)

EU/1/06/368/033 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 15

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

ALUMIINIFOLIO, JOTA KÄYTETÄÄN SULKEMAAN MUOVINEN SYLINTERIAMPULLIT SISÄLTÄVÄ ALUSTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

Uuden sylinteriampullin asetus/vaihto:

Tarkista insuliinikynän käyttövalmius ennen pistosta. Katso lähemmin kynän käyttöohjeet.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injektioneste, suspensio
ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

Käytä tiettyjä kyniä, ks. pakkausseloste.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS / ESITÄYTETTY KYNÄ 3 ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä
ihmisinsuliini

15 % liuennutta insuliinia, 85 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

3 kynää à 3 ml

4 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

6 kynää à 3 ml

9 kynää à 3 ml

10 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avataan tästä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

Käytä vain injektioneuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käytössä olevia kyniä voidaan käyttää enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä olevia kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Käyttämättömät kynät:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/125 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / 100 IU/ml: INJEKTIOPULLO 5 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

ihmisinsuliini

25 % liuennutta insuliinia, 75 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

1 injektiopullo à 5 ml

5 injektiopulloa à 5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/038 (1 injektiopullo à 5 ml)

EU/1/06/368/039 (5 injektiopulloa à 5 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 25

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / 40 IU/ml: INJEKTIOPULLO 10 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

ihmisinsuliini

25 % liuennutta insuliinia, 75 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 40 IU (1,4 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

1 injektiopullo à 10 ml

5 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/007 (1 injektiopullo à 10 ml)

EU/1/06/368/008 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 25

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS / SYLINTERIAMPULLI 3 ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa

ihmisinsuliini

25 % liuennutta insuliinia, 75 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio sylinteriampullissa.

3 sylinteriampullia à 3 ml

4 sylinteriampullia à 3 ml

5 sylinteriampullia à 3 ml

6 sylinteriampullia à 3 ml

9 sylinteriampullia à 3 ml

10 sylinteriampullia à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, JuniorSTAR -kynien kanssa.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöönotettu sylinteriampulli voi olla käytössä enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25 °C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä (kynässä) olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat sylinteriampullit:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/091 (3 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/040 (4 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/041 (5 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/096 (6 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/101 (9 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/042 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 25

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

ALUMIINIFOLIO, JOTA KÄYTETÄÄN SULKEMAAN MUOVINEN SYLINTERIAMPULLIT SISÄLTÄVÄ ALUSTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

Uuden sylinteriampullin asetus/vaihto:

Tarkista insuliinikynän käyttövalmius ennen pistosta. Katso lähemmin kynän käyttöohjeet.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

Käytä tiettyjä kyniä, ks. pakkausseloste.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS / ESITÄYTETTY KYNÄ SOLOSTAR 3 ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä
ihmisinsuliini

25 % liuennutta insuliinia, 75 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

3 kynää à 3 ml

4 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

6 kynää à 3 ml

9 kynää à 3 ml

10 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avataan tästä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

Käytä vain injektioneuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käytössä olevia kyniä voidaan käyttää enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä olevia kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Käyttämättömät kynät:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/131 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / 100 IU/ml: INJEKTIOPULLO 5 ml ja 10 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

ihmisinsuliini

30 % liuennutta insuliinia, 70 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

1 injektiopullo à 5 ml

5 injektiopulloa à 5 ml

1 injektiopullo à 10 ml

5 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/143 (1 injektiopullo à 5 ml)
EU/1/06/368/144 (5 injektiopulloa à 5 ml)
EU/1/06/368/173 (1 injektiopullo à 10 ml)
EU/1/06/368/174 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insulin Human Winthrop Comb 30

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS / SYLINTERIAMPULLI 3 ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa

ihmisinsuliini

30 % liuennutta insuliinia, 70 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio sylinteriampullissa.

3 sylinteriampullia à 3 ml

4 sylinteriampullia à 3 ml

5 sylinteriampullia à 3 ml

6 sylinteriampullia à 3 ml

9 sylinteriampullia à 3 ml

10 sylinteriampullia à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Insulin Human Winthrop Comb 30 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, JuniorSTAR -kynien kanssa.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöönotettu sylinteriampulli voi olla käytössä enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25 °C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä (kynässä) olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat sylinteriampullit:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/145 (3 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/146 (4 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/147 (5 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/148 (6 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/149 (9 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/06/368/150 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 30

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

ALUMIINIFOLIO, JOTA KÄYTETÄÄN SULKEMAAN MUOVINEN SYLINTERIAMPULLIT SISÄLTÄVÄ ALUSTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

Uuden sylinteriampullin asetus/vaihto:

Tarkista insuliinikynän käyttövalmius ennen pistosta. Katso lähemmin kynän käyttöohjeet.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

Käytä tiettyjä kyniä, ks. pakkausseloste.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / ESITÄYTETTY KYNÄ SOLOSTAR 3 ML****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä
ihmisinsuliini

30 % liuennutta insuliinia, 70 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

3 kynää à 3 ml

4 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

6 kynää à 3 ml

9 kynää à 3 ml

10 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avataan tästä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

Käytä vain injektioneuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käytössä olevia kyniä voidaan käyttää enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25 °C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä olevia kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Käyttämättömät kynät:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/163 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / 100 IU/ml: INJEKTIOPULLO 5 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

ihmisinsuliini

50 % liuennutta insuliinia, 50 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

1 injektiopullo à 5 ml

5 injektiopulloa à 5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/047 (1 injektiopullo à 5 ml)

EU/1/06/368/048 (5 injektiopulloa à 5 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 50

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / 40 IU/ml: INJEKTIOPULLO 10 ml****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa

ihmisinsuliini

50 % liuennutta insuliinia, 50 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 40 IU (1,4 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio injektiopullossa.

1 injektiopullo à 10 ml

5 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöön otettuna injektiopullot säilyvät enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/009 (1 injektiopullo à 10 ml)

EU/1/06/368/010 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 50

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS / SYLINTERIAMPULLI 3 ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa

ihmisinsuliini

50 % liuennutta insuliinia, 50 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio sylinteriampullissa.

3 sylinteriampullia à 3 ml

4 sylinteriampullia à 3 ml

5 sylinteriampullia à 3 ml

6 sylinteriampullia à 3 ml

9 sylinteriampullia à 3 ml

10 sylinteriampullia à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain OptiPen-, ClikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, JuniorSTAR -kynien kanssa.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin..

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käyttöönotettu sylinteriampulli voi olla käytössä enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25 °C ja suojattuna suoralta kuumuudelta ja valolta. Käytössä (kynässä) olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat sylinteriampullit:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/092 (3 sylinteriampullia à 3 ml)

EU/1/06/368/049 (4 sylinteriampullia à 3 ml)

EU/1/06/368/050 (5 sylinteriampullia à 3 ml)

EU/1/06/368/097 (6 sylinteriampullia à 3 ml)

EU/1/06/368/102 (9 sylinteriampullia à 3 ml)

EU/1/06/368/051 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 50

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

ALUMIINIFOLIO, JOTA KÄYTETÄÄN SULKEMAAN MUOVINEN SYLINTERIAMPULLIT SISÄLTÄVÄ ALUSTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. MUUTA

Uuden sylinteriampullin asetus/vaihto:

Tarkista insuliinikynän käyttövalmius ennen pistosta. Katso lähemmin kynän käyttöohjeet.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

Käytä tiettyjä kyniä, ks. pakkausseloste.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / ESITÄYTETTY KYNÄ SOLOSTAR 3 ML****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä
ihmisinsuliini

50 % liuennutta insuliinia, 50 % kiteistä protamiini-insuliinia

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

3 kynää à 3 ml

4 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

6 kynää à 3 ml

9 kynää à 3 ml

10 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avataan tästä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Insuliini täytyy sekoittaa hyvin.

Käytä vain injektioneuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käytössä olevia kyniä voidaan käyttää enimmillään 4 viikkoa. Säilytä alle 25°C ja suojattuna suoralta kuumudelta ja valolta. Käytössä olevia kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Käyttämättömät kynät:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/137 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ ml injektioneste, suspensio

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / INJEKTIOPULLO 10 ML****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: fenoli, sinkkikloridi, trometamoli, glyseroli, poloksameeri 171, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos injektiopullossa.
3 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle. Käytettäväksi insuliinipumpuissa, joihin sopii 100 IU/ml insuliini.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot:
Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/056

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Infusat

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injektioneste, liuos

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS / SYLINTERIAMPULLI 3,15 ML****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: fenoli, sinkkikloridi, trometamoli, glyseroli, poloksameeri 171, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos sylinteriampullissa.
5 sylinteriampullia à 3,15 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle. Käytettäväksi insuliinipumpuissa, joihin sopii 100 IU/ml insuliini.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat sylinteriampullit:
Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/368/057

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin Human Winthrop Infusat

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SYLINTERIAMPULLIN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml injektioneste, liuos

ihmisinsuliini

Ihon alle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3,15 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml, injektioneste, liuos injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia
3. Miten Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Rapidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Rapid on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Insulin Human Winthrop Rapidia voidaan käyttää myös hyperglykeemisen kooman (liian korkean verensokerin aiheuttama kooma) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta) hoitoon sekä verensokerin säätämiseen ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja sen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia

Älä käytä Insulin Human Winthrop Rapidia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Eriyiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymiin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyyliisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytabletteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätavalliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Rapid alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Rapidin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Rapidia päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Rapidia.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Rapid pistetään ihon alle 15 - 20 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Rapid on ihon alle, tai poikkeustapauksissa laskimoon (verisuoneen) annettava injektioneste.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Insuliinin anto laskimoon, esimerkiksi vaikean hyperglykemian tai ketoasidoosin hoidossa, vaatii kokemusta ja erityisiä turvallisuuteen liittyviä varotoimia. Siksi sen täytyy tapahtua sairaalassa tai vastaavissa olosuhteissa.

Älä käytä Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta insuliinipumpuissa. Niissä käytetään niihin erikoisesti valmistettua insuliinia. Älä myöskään käytä sitä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

Injektionipullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Rapid sisältää insuliinia 100 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektionipullostä vedetään injektioruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia ja se muistuttaa vettä.

Injektionipulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa, jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Rapid voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä Insulin Human Winthrop Rapid injektioruiskuun ennen toista insuliinivalmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Rapidia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Rapidia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Rapidia

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Rapid -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Rapidin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Rapidin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Rapid -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferaatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemiaoireet voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistokerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös leviää pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Rapidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Rapid ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys) enimmillään 4 viikon ajan. Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Rapid sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Rapidia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.

- Muut aineet ovat: metakresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Rapidin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insulin Human Winthrop Rapid injektioneste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Insulin Human Winthrop Rapidia on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 5 ml injektionestettä (joka vastaa 500 IU) tai 10 ml injektionestettä (joka vastaa 1 000 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohdassa 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaata,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistöissäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyypisistä hermostollisista taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussignaalit. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittäminen tulee tiivistää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitussignaalit, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia-tilanteissa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusiutuu.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistaaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia
3. Miten Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Rapidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Rapid on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan

Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Insulin Human Winthrop Rapidia voidaan käyttää myös hyperglykeemisen kooman (liian korkean verensokerin aiheuttama kooma) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta) hoitoon sekä verensokerin säätämiseen ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja sen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia

Älä käytä Insulin Human Winthrop Rapidia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erietyiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyyliliippo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Rapid alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Rapidin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton

3. Miten Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Rapidia päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Rapidia.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Rapid pistetään ihon alle 15 - 20 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Rapid on ihon alle, tai poikkeustapauksissa laskimoon (verisuoneen) annettava injektioneste.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Insuliinin anto laskimoon, esimerkiksi vaikean hyperglykemian tai ketoasidoosin hoidossa, vaatii kokemusta ja erityisiä turvallisuuteen liittyviä varotoimia. Siksi sen täytyy tapahtua sairaalassa tai vastaavissa olosuhteissa.

Älä käytä Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta insuliinipumpuissa. Niissä käytetään niihin erikoisesti valmistettua insuliinia. Älä myöskään käytä sitä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

Injektionpullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Rapid sisältää insuliinia 40 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejäämiä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektionpullosta vedetään injektioruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia ja se muistuttaa vettä.

Injektionpulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa, jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Rapid voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä Insulin Human Winthrop Rapid injektioruiskuun ennen toista insuliinivalmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Rapidia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Rapidia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Rapidia

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Rapidia -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Rapidin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Rapidin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Rapid -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemiaoireet voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuivumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistokerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Rapidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Rapid ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys) enimmillään 4 viikon ajan. Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Rapid sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Rapidia sisältää 40 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.

- Muut aineet ovat: metakresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Rapidin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insulin Human Winthrop Rapid injektioneste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Insulin Human Winthrop Rapidia on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 10 ml liuosta (400 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosi) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohdassa 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Hypoglykemia ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaata,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, esim. kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistöissäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnan menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitussignaalit voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyypisistä hermostollisista taudista (diabeettinen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussignaalit. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittäminen tulee tiivistää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkin kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitussignaalit, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistaaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml, injektioneste, liuos sylinteriampullissa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Lue insuliinikynän mukana tulleet käyttöohjeet ennen lääkkeen käyttämistä.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia
3. Miten Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Rapidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Rapid on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Insulin Human Winthrop Rapidia voidaan käyttää myös hyperglykeemisen kooman (liian korkean verensokerin) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta) hoitoon sekä verensokerin säätämiseen ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja sen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia

Älä käytä Insulin Human Winthrop Rapidia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätavalliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Rapid alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Rapidin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Rapidia päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Rapidia.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Rapid pistetään ihon alle 15 - 20 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Rapid on ihon alle, tai poikkeustapauksissa laskimoon (verisuoneen) annettava injektioneste.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Insuliinin anto laskimoon, esimerkiksi vaikean hyperglykemian tai ketoasidoosin hoidossa, vaatii kokemusta ja erityisiä turvallisuuteen liittyviä varotoimia. Siksi sen täytyy tapahtua sairaalassa tai vastaavissa olosuhteissa.

Älä käytä Insulin Human Winthrop Rapid -valmistetta insuliinipumpuissa. Niissä käytetään niihin erikoisesti valmistettua insuliinia. Älä myöskään käytä sitä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

Sylinteriampullien käsittely

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insulin Human Winthrop Rapid -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 tai AllStar, joilla voidaan annostella insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan maassasi.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Pidä sylinteriampulli huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ennen kuin asetat sen kynään.

Tarkasta sylinteriampulli ennen käyttöä. Sen saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia ja se muistuttaa vettä.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä (katso kynän käyttöohjeet). Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

- Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää eikä käyttää uudelleen.
- Älä lisää muuta insuliinia sylinteriampulliin.
- Älä sekoita Insulin Human Winthrop Rapidia minkään muun lääkkeen kanssa.

Insuliinikynään liittyviä ongelmia?

Lue valmistajan ohjeet kynän käytöstä.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Ellei kynä toimi kunnolla, voit vetää insuliinin sylinteriampullista injektioruiskuun ja pistää. Pidä siis varalla myös injektioruiskuja ja neuloja. Käytä kuitenkin vain injektioruiskuja, jotka on tarkoitettu 100 IU/ml insuliinivahvuudelle.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Rapidia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Rapidia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Insulin Human Winthrop Rapidia

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Rapid -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Rapidin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Rapidin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Rapid -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta,

verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemiakohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Rapidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Rapid ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Käyttöön otettuja (insuliinikynässä) tai varalla olevia sylinteriampulleja voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä sylinteriampullia tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Rapid sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Rapidia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: metakresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Rapidin sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insulin Human Winthrop Rapid injektioneste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Insulin Human Winthrop Rapidia on saatavilla sylinteriampulleissa, jotka sisältävät 3 ml liuosta (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 sylinteriampullin pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaana,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar esitäytetyn kynän käyttöohje ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia
3. Miten Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Rapidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Rapid on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Rapid -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Rapid on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia

Älä käytä Insulin Human Winthrop Rapidia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Rapidia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) sekä pistostekniikkaa koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Eriyiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitazonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätavalliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Rapid alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Rapidin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Rapidia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Rapidia päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Rapidia.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Rapid pistetään ihon alle 15 - 20 minuuttia ennen ateriala.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Rapid on ihon alle annettava injektioneste.

SoloStar annostelee 1-80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

SoloStar-kynän käsittely

SoloStar on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää ihmisinsuliinia.

Lue huolellisesti "SoloStarin käyttöohje" tämän pakkausselosteen lopussa. Sinun tulee käyttää kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Uusi injektioneula on asetettava ennen jokaista käyttöä. Käytä vain neuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta.

Tarkasta sylinteriampulli ennen kynän käyttöä. Älä käytä Insulin Human Winthrop Rapidia, jos havaitset hiukkasia liuoksessa. Insulin Human Winthrop Rapidia saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön ja muistuttaa vettä.

Ota aina käyttöön uusi kynä, jos havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet ongelmaa SoloStarin kohdalla, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa. Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar esitetyt kynä on suunniteltu siten, ettei siihen voi sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä SoloStaria, jos se on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi SoloStar-insuliinikynä.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Rapidia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Rapidia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Rapidia

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Rapid -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Rapidin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Rapidin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Rapid -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikaa allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Rapidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että esitäytetty kynä ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Käyttöönotetut tai varalla olevat esitäytetyt kynät voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä kynää tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Rapid sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Rapidia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: metakresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Rapidin sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insulin Human Winthrop Rapid injektioneste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Insulin Human Winthrop Rapidia on saatavilla esitäytetyissä SoloStar-kynissä, jotka sisältävät 3 ml liuosta (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kynän pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0) 8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,

- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Hyperglykemian varoitusoireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaana,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, esim. kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesia), puutuminen ja pistely

suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Rapid").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti-juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä. Käyttöohjeet.

SoloStar on esitäytetty kynä insuliinin pistämiseen. Lääkärisi on valinnut sinulle SoloStar-kynän, joka sopii sinulle käytettäväksi. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen SoloStar-kynän käyttöä.

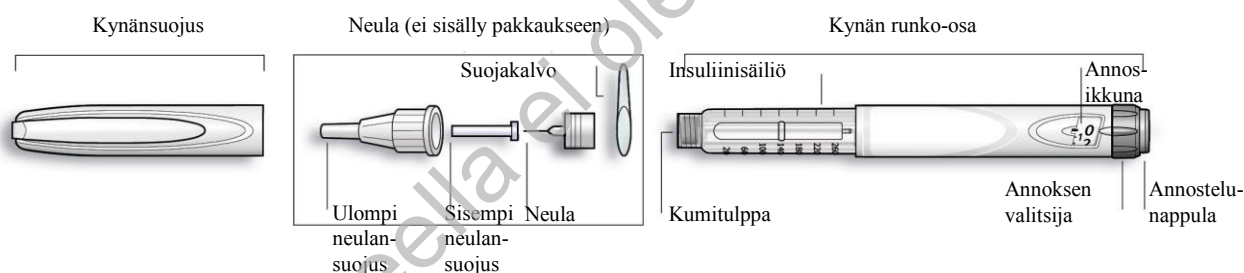
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. Varmistaaksesi, että luet annoksen oikein, pidä kynää vaakatasossa neula vasemmalla ja annoksenvalitsija oikealla kuten alla olevassa kuvassa näytetään.

Noudata tarkasti näitä käyttöohjeita aina, kun käytät SoloStar-kynää varmistaaksesi, että saat oikean insuliiniannoksen. Jos et noudata näitä käyttöohjeita, voit saada liian paljon tai liian vähän insuliinia, mikä voi vaikuttaa verensokeritasoosi.

Voit asettaa 1-80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useitaannoksia.

Säilytä tämä pakkausseloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää SoloStar-kynästä tai diabeteksestä, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan tai tässä pakkausselosteessa mainittuun paikalliseen sanofi-aventis-edustajaan.



Kynän osat eriteltyinä

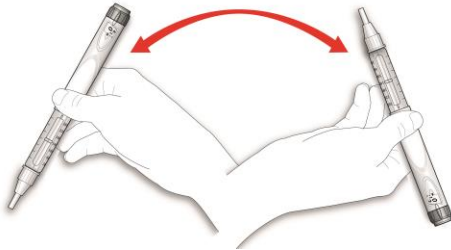
Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Aseta aina uusi neula ennen jokaista käyttöä. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Älä valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikalleen asetettua neulaa.
- Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta (katso vaihe 3).
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- Älä koskaan käytä SoloStar-kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma, toimiiko se oikein.
- Pidä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynäsi katoaa tai vaurioituu.

Vaihe 1. Tarkista insuliini

- A.** Tarkista SoloStar-kynässä olevasta etiketistä, että sinulla on oikea insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.

- B.** Poista kynänsuojus.
- C.** Tarkista insuliinin ulkonäkö.
Jos sinulla on käytössä kirkas insuliini (Insulin Human Winthrop Rapid), älä käytä sellaista kynää, jossa insuliini on sameaa, värillistä tai sisältää hiukkasia.



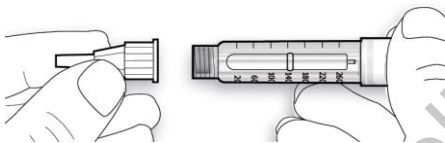
Vaihe 2. Aseta neula

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

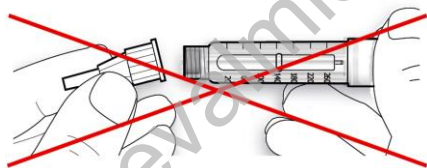
Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

Huomaa: Kuvissa olevat neulat ovat vain havainnollistamista varten.

- A.** Poista suojakalvo uudesta neulasta.
- B.** Pidä neula samassa linjassa kynän kanssa ja aseta se kohtisuorassa kynään (kierrä tai työnnä neulatyypistä riippuen).



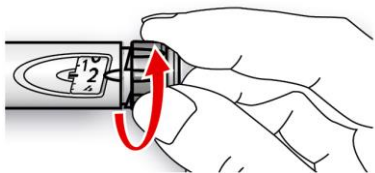
- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vaurioitua.



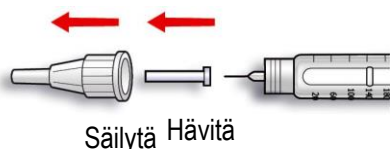
Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

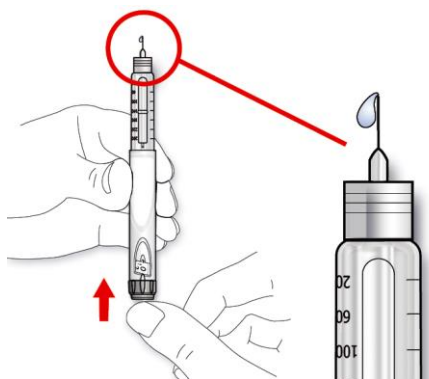
- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
 - poistamalla ilmakuplat.
- A.** Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- B.** Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



- C.** Pidä kynää neula ylöspäin.
- D.** Naputa sormella insuliinisäiliötä, kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.
- E.** Paina annostelunappula kokonaan pohjaan. Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



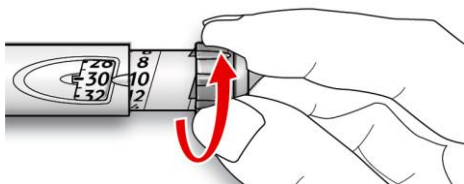
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmesty, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmesty, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen.
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan vaihdon jälkeen, SoloStar-kynäsi voi olla vaurioitunut. Älä käytä tätä SoloStar-kynää.

Vaihe 4. Valitse insuliiniannos

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella pienimmästä 1 yksikön annoksesta suurimpaan 80 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 80 yksikön annoksen, se on otettava kahtena tai useamana pistoksena.

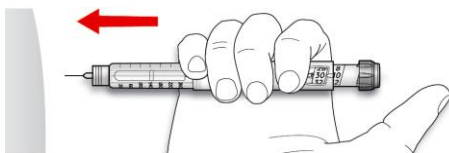
- A.** Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy ”0”.
- B.** Valitse tarvitsemasi annos (tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä). Jos kierrät annoksen valitsijaa tarvitsemasi annoksen yli, voit kiertää sitä takaisinpäin.



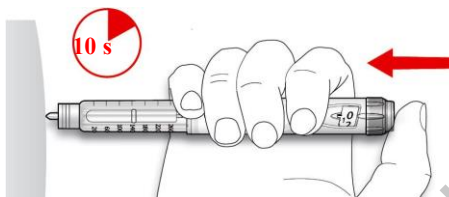
- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- Pistä neula ihon alle.



- Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



- Pidä annostelunappula pohjassa. Laske hitaasti kymmeneen ennen kuin otat neulan ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Kynän mäntä siirtyy annosten mukana. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun kaikki 300 yksikköä on käytetty.

Vaihe 6. Poista ja hävitä neula

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä SoloStar-kynä ilman neulaa.

Tämä auttaa estämään:

- kontaminaatiota ja/tai infektiota
- ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annoksen.

- Aseta ulompi neulansuojus takaisin neulaan ja poista neula kynästä sen avulla. Älä koskaan aseta sisempää neulansuojusta takaisin, jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai sinä annat pistoksen toiselle henkilölle, on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Noudata suositeltuja varotoimia neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.
- Hävitä neula turvallisesti.

C. Aseta kynänsuojus aina takaisin paikalleen ja säilytä kynä näin seuraavaa käyttöä varten.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän pakkausselosteen toiselta (insuliini) puolelta.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, ota se lämpenemään huoneenlämpötilaan 1-2 tuntia ennen kuin pistät. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Hävitä käytetty SoloStar-kynä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

Suojaa SoloStar-kynä pölyltä ja lialta.

Voit puhdistaa SoloStar-kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynäsi on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos epäilet, että SoloStar-kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Basal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia
3. Miten Insulin Human Winthrop Basalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Basalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Basal on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Basal -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Basal on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Valmisteessa insuliini on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.

Insulin Human Winthrop Basalia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia

Älä käytä Insulin Human Winthrop Basalia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämä lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitazonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätavalliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Basal alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Basalin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Basalia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Basalia päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Basalia.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Basal pistetään ihon alle 45 - 60 minuuttia ennen ateriala.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Basal on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Basalia laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Basal -valmiste sisältää insuliinia 100 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruisuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkkeitä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektiovalmiste vedetään injektioruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran on repäisysuojus poistettava.

Insuliini sekoitetaan kunnolla aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiovalmistetta kädessä kämmenten välissä. Injektiovalmistetta ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai injektiovalmisteen seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi injektiovalmiste, johon saadaan sekoittamalla tasainen suspensio.

Ota käyttöön uusi injektiovalmiste myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistämistä

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Basal -valmiste voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä toinen insuliini injektioruiskuun ennen Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Basalia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Basalia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Basalia

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Basal -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Basalin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Basalin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Basal -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan iho-kohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Basalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Basal ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pida injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Basal sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Basalia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Basalin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Basal on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Basalia on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 5 ml suspensiota (joka vastaa 500 IU) tai 10 ml suspensiota (joka vastaa 1 000 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,

- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaa,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistöissäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus

puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti-juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Basal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia
3. Miten Insulin Human Winthrop Basalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Basalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Basal on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Basal -valmisteeseen sisältyvä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Basal on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Valmisteessa insuliini on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.

Insulin Human Winthrop Basalia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia

Älä käytä Insulin Human Winthrop Basalia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiaatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätuovat lääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Basal alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Basalin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Basalia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Basalia päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Basalia.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Yleensä Insulin Human Winthrop Basal pistetään ihon alle 45 - 60 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Basal on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Basalia laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Basal -valmiste sisältää insuliinia 40 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejäämiä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektiopullosta vedetään injektioruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insuliini sekoitetaan kunnolla aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa kallellaan kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai injektiopullon seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan sekoittamalla tasainen suspensio.

Ota käyttöön uusi injektiopullo myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistämistä

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Basal -valmiste voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä toinen insuliini injektioruiskuun ennen Insulin Human Winthrop Basal -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Basalia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Basalia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Basalia

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Basal -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Basalin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Basalin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Basal -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan iho-kohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Basalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Insulin Human Winthrop Basalin pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä olevan mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Basal ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Basal sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Basalia sisältää 40 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Basalin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Basal on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Basalia on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 10 ml suspensiota (400 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Hyperglykemian varoituseiireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävaka,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseiireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Lue insuliinikynän mukana tulleet käyttöohjeet ennen lääkkeen käyttämistä

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Basal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia
3. Miten Insulin Human Winthrop Basalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Basalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Basal on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Basal -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Basal on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Valmisteessa insuliini on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.

Insulin Human Winthrop Basalia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia

Älä käytä Insulin Human Winthrop Basalia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitazonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyyliliippo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätavalliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Basal alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- hypoglykemian ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Basalin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Basalia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Basalia päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Basalia.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Basal pistetään ihon alle 45 - 60 minuuttia ennen ateriala.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Basal on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Basalia laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Sylinteriampullien käsittely

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insulin Human Winthrop Basal -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 tai AllStar, joilla voidaan annostella insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan maassasi.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Pitä sylinteriampulli huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ennen kuin asetat sen kynään. Insuliini sekoitetaan kunnolla ja tarkistetaan ennen kynään asettamista. Insuliini sekoitetaan uudestaan aina juuri ennen pistämistä.

Sekoittaminen tapahtuu parhaiten kallistamalla sylinteriampullia tai kynää (jossa on sylinteriampulli) varovasti edestakaisin vähintään 10 kertaa. Sylinteriampullissa olevat kolme pientä metallikuulaa helpottavat sisällön sekoittumista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai sylinteriampullin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi sylinteriampulli, joka sekoittuu tasaisesti.

Ota käyttöön uusi sylinteriampulli myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistämistä

Poista ilmakuplat ennen pistämistä (katso kynän käyttöohjeet). Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

- Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää eikä käyttää uudelleen.
- Älä lisää muuta insuliinia sylinteriampulliin.
- Älä sekoita insuliinia minkään muun lääkkeen kanssa.

Insuliinikynään liittyviä ongelmia?

Lue valmistajan ohjeet kynän käytöstä.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Ellei kynä toimi kunnolla, voit vetää insuliinin sylinteriampullista injektioruiskuun ja pistää. Pidä siis varalla myös injektioruiskuja ja neuloja. Käytä kuitenkin vain injektioruiskuja, jotka on tarkoitettu 100 IU/ml insuliinivahvuudelle.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Basalia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Basalia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Insulin Human Winthrop Basalia

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Basal -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Basalin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Basalin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Basal -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin hättavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista hättavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja hättavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
- Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja hättavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikaa allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita hättavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyyvä silmätauti), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliiniin liittyyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Basalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Basal ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Käyttöön otettuja (insuliinikynässä) tai varalla olevia sylinteriampulleja voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä sylinteriampullia tämän ajanjakson jälkeen

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Basal sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Basalia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Basalin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Basal on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Basalia on saatavilla sylinteriampulleissa, jotka sisältävät 3 ml suspensiota (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 sylinteriampullin pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

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 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Hypoglykemia on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaa,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätäkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti-juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitötetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insulin Human Winthrop Basal SoloStar esitötetyn kynän käyttöohje ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Basal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia
3. Miten Insulin Human Winthrop Basalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Basalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Basal on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Basal -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Basal on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Valmisteessa insuliini on pieninä protamiini-insuliinikiteinä. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitötetyissä kynissä, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Basalia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia

Älä käytä Insulin Human Winthrop Basalia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Basalia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) sekä pistostekniikkaa koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektioruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitazonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniansiannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)

- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Basal alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkäriillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Basalin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Basalia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Basalia päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Basalia..

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Basal pistetään ihon alle 45 - 60 minuuttia ennen ateriala.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Basal on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Basalia laskimoon (verisuoneen).

SoloStar annostelee 1-80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

SoloStar-kynän käsittely

SoloStar on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää ihmisinsuliinia.

Lue huolellisesti "SoloStar käyttöohje" tämän pakkausselosteen lopussa. Sinun tulee käyttää kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Uusi injektioneula on asetettava ennen jokaista käyttöä. Käytä vain neuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta.

Insuliini sekoitetaan kunnolla ja tarkistetaan ennen ensimmäistä käyttöä. Insuliini sekoitetaan uudestaan aina juuri ennen pistämistä.

Sekoittaminen tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin vähintään 10 kertaa. Sylinteriampullissa olevat kolme pientä metallikuulaa helpottavat sisällön sekoittumista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai sylinteriampullin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi kynä, joka sekoittuu tasaisesti.

Ota aina käyttöön uusi kynä, jos havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet ongelmaa SoloStarin kohdalla, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa. Insulin Human Winthrop Basal SoloStar esitetyt kynä on suunniteltu siten, ettei siihen voi sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä SoloStaria, jos se on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi SoloStar-insuliinikynä.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Basalia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Basalia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Basalia

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Basal -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Basalin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Basalin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Basal -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta,

verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia

(alle 1 potilaalle sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin retentio
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmasairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuivumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Basalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että esitäytetty kynä ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut kynät

Käyttöön otetut tai varalla olevat esitäytetyt kynät voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä kynää tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Basal sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Basalia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Basalin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Basal on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Basalia on saatavilla esitäytetyissä SoloStar-kynissä, jotka sisältävät 3 ml liuosta (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kynän pakkauksia. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,

- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Hypoglykemia on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaa,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistöissäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus

puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Basal").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä. Käyttöohjeet.

SoloStar on esitäytetty kynä insuliinin pistämiseen. Lääkärisi on valinnut sinulle SoloStar-kynän, joka sopii sinulle käytettäväksi. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen SoloStar-kynän käyttöä.

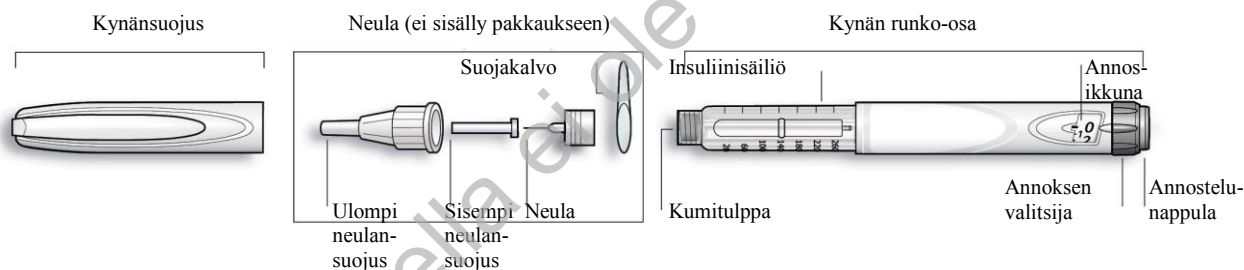
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. Varmistaaksesi, että luet annoksen oikein, pidä kynää vaakatasossa neula vasemmalla ja annoksenvalitsija oikealla, kuten alla olevassa kuvassa näytetään.

Noudata tarkasti näitä käyttöohjeita aina, kun käytät SoloStar-kynää varmistaaksesi, että saat oikean insuliiniannoksen. Jos et noudata näitä käyttöohjeita, voit saada liian paljon tai liian vähän insuliinia, mikä voi vaikuttaa verensokeritasoosi.

Voit asettaa 1-80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useita annoksia.

Säilytä tämä pakkausseloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää SoloStar-kynästä tai diabeteksestä, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan tai tässä pakkausselosteessa mainittuun paikalliseen sanofi-aventis-edustajaan.



Kynän osat eriteltyinä

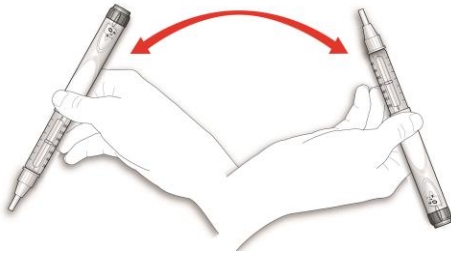
Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Aseta aina uusi neula ennen jokaista käyttöä. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Älä valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikalleen asetettua neulaa.
- Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta (katso vaihe 3).
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- Älä koskaan käytä SoloStar-kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma, toimiiko se oikein.
- Pidä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynäsi katoaa tai vaurioituu.

Vaihe 1. Tarkista insuliini

- A. Tarkista SoloStar-kynässä olevasta etiketistä, että sinulla on oikea insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar -kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.
- B. Poista kynänsuojus.

- C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.
Jos sinulla on käytössä insuliinisuspensio (Insulin Human Winthrop Basal tai Insulin Human Winthrop-insuliinisekoitteet), sekoita insuliini tasaiseksi kallistamalla kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kallista kynää varovasti, jotta sylinteriampulliin ei muodostuisi vaahtoa.



Tarkista insuliini sekoittamisen jälkeen. Insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

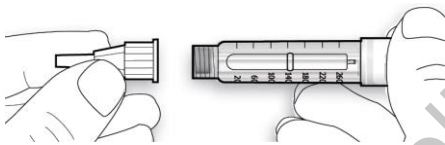
Vaihe 2. Aseta neula

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

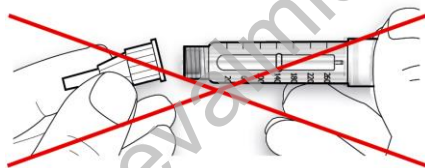
Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

Huomaa: Kuvissa olevat neulat ovat vain havainnollistamista varten.

- A. Poista suojakalvo uudesta neulasta.
- B. Pidä neula samassa linjassa kynän kanssa ja aseta se kohtisuorassa kynään (kierrä tai työnnä neulatyypistä riippuen).



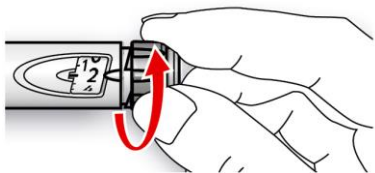
- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vaurioitua.



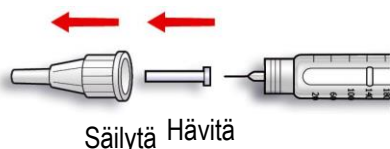
Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

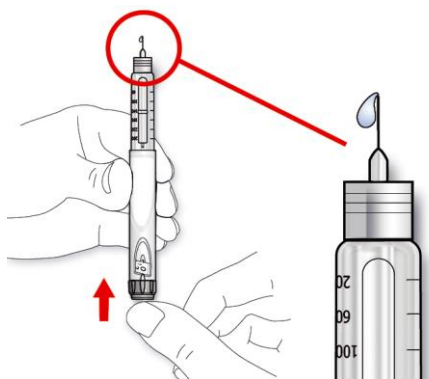
- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
 - poistamalla ilmakuplat.
- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- B.** Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



- C.** Pidä kynää neula ylöspäin.
- D.** Naputa sormella insuliinisäiliötä, kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.
- E.** Paina annostelunappula kokonaan pohjaan. Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



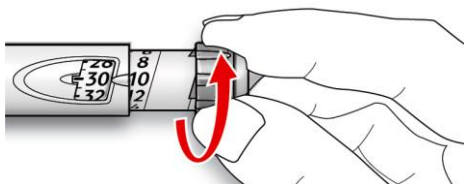
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmesty, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmesty, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen.
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan vaihdon jälkeen, SoloStar-kynäsi voi olla vaurioitunut. Älä käytä tätä SoloStar-kynää.

Vaihe 4. Valitse insuliiniannos

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella pienimmästä 1 yksikön annoksesta suurimpaan 80 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 80 yksikön annoksen, se on otettava kahtena tai useampana pistoksena.

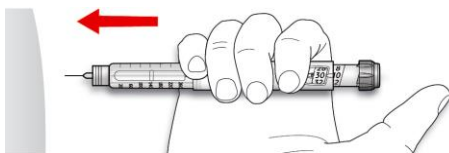
- A.** Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy ”0”.
- B.** Valitse tarvitsemasi annos (tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä). Jos kierrät annoksen valitsijaa tarvitsemasi annoksen yli, voit kiertää sitä takaisinpäin.



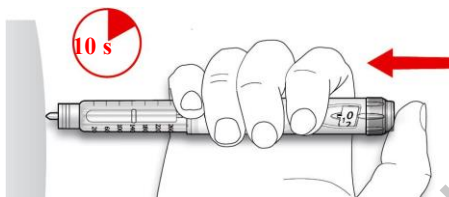
- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- Pistä neula ihon alle.



- Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



- Pidä annostelunappula pohjassa. Laske hitaasti kymmeneen ennen kuin otat neulan ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Kynän mäntä siirtyy annosten mukana. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun kaikki 300 yksikköä on käytetty.

Vaihe 6. Poista ja hävitä neula

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä SoloStar-kynä ilman neulaa.

Tämä auttaa estämään:

- kontaminaatiota ja/tai infektiota
- ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annoksen.

- Aseta ulompi neulansuojus takaisin neulaan ja poista neula kynästä sen avulla. Älä koskaan aseta sisempää neulansuojusta takaisin, jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai sinä annat pistoksen toiselle henkilölle, on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Noudata suositeltuja varotoimia neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.
- Hävitä neula turvallisesti.

C. Aseta kynänsuojus aina takaisin paikalleen ja säilytä kynä näin seuraavaa käyttöä varten.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän pakkausselosteen toiselta (insuliini) puolelta.

Jos SoloStar on kylmäsäilytyksessä, ota se lämpenemään huoneenlämpötilaan 1-2 tuntia ennen kuin pistät. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Hävitä käytetty SoloStar-kynä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

Suojaa SoloStar-kynä pölyltä ja lialta.

Voit puhdistaa SoloStar-kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynäsi on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa SoloStar voi vaurioitua. Jos epäilet, että SoloStar-kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 15:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,

- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifyyllini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyyllisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)

- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 15 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 15:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimäärityksesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 15:tä päivässä tarvitset,

- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 15:tä..

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 15 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 15 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 15:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektionestepullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmiste sisältää insuliinia 100 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejäämiä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektionestepullostä vedetään ruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insuliini sekoitetaan kunnolla aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektionestepulloa kallellaan kämmenten välissä. Injektionestepulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai injektionestepullon seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi injektionestepullo, johon saadaan sekoittamalla tasainen suspensio.

Ota käyttöön uusi injektionestepullo myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistämistä

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmiste voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä toinen insuliini injektioruiskuun ennen Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 15:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 15:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 15 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 15:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 15:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 15 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikkea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemiaoireet voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistokerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 15:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 15 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 15:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 15 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 85 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.

- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 15:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 15 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 15:tä on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 5 ml suspensiota (500 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaana,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistöissäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyypisistä hermostollisista taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia-tilauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistaaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 on ja mihin sitä käytetään.
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 15:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,

- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyyllisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)

- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 15 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 15:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 15:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 15:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 15 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 15 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 15:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmiste sisältää insuliinia 40 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektioruiskusta vedetään ruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insuliini sekoitetaan kunnolla aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektioruiskua kantelellaan kämmenten välissä. Injektioruiskua ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vaahdo voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokeita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai injektioruiskun seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi injektioruisku, johon saadaan sekoittamalla tasainen suspensio.

Ota käyttöön uusi injektioruisku myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmiste voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä toinen insuliini injektioruiskuun ennen Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 15:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 15:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 15 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 15:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 15:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 15 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta,

verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 15:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 15 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esim. lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 15:tä sisältää 40 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 15 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 85 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 15:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 15 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 15:tä on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 10 ml suspensiota (400 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävaka,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehäilytyksen menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb15").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia-tilanteissa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusiutuu.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Lue insuliinikynän mukana tulleet käyttöohjeet ennen lääkkeen käyttämistä.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 15:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja vartoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektioruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitazonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit (kuten asetyyliisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätavalliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 15 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 15:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 15:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 15:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 15 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 15 on ihon alle pistettävä injektioneeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 15:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Sylinteriampullien käsittely

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insulin Human Winthrop Comb 15 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 tai AllStar, joilla voidaan annostella insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan maassasi.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Pitä sylinteriampulli huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ennen kuin asetat sen kynään. Insuliini sekoitetaan kunnolla ja tarkistetaan ennen kynään asettamista. Insuliini sekoitetaan uudestaan aina juuri ennen pistämistä.

Sekoittaminen tapahtuu parhaiten kallistamalla sylinteriampullia tai kynää (jossa on sylinteriampulli) varovasti edestakaisin vähintään 10 kertaa. Sylinteriampullissa olevat kolme pientä metallikuulaa helpottavat sisällön sekoittumista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai sylinteriampullin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi sylinteriampulli, joka sekoittuu tasaisesti.

Ota käyttöön uusi sylinteriampulli myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä (katso kynän käyttöohjeet). Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

- Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää eikä käyttää uudelleen.
- Älä lisää muuta insuliinia sylinteriampulliin.
- Älä sekoita insuliinia minkään muun lääkkeen kanssa.

Insuliinikynään liittyviä ongelmia?

Lue valmistajan ohjeet kynän käytöstä.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Ellei kynä toimi kunnolla, voit vetää insuliinin sylinteriampullista injektioruiskuun ja pistää. Pidä siis varalla myös injektioruiskuja ja neuloja. Käytä kuitenkin vain injektioruiskuja, jotka on tarkoitettu 100 IU/ml insuliinivahvuudelle.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 15:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 15:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 15 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 15:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 15:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 15 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin hättavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista hättavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja hättavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
- Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja hättavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikaa allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita hättavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyyvä silmätauti), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistokerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 15:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 15 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä sylinteriampulli alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Käyttöön otettuja (insuliinikynässä) tai varalla olevia sylinteriampulleja voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä sylinteriampullia tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 15:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 15 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 85 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 15:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 15 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 15:tä on saatavilla sylinteriampulleissa, jotka sisältävät 3 ml suspensiota (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 sylinteriampullin pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

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 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hypoglykemia on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaa,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti-juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti mukaan lukien Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar esitäytetyn kynän käyttöohje ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 15:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 15 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 15 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 15:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) sekä pistostekniikkaa koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektioruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveystilanteista maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniansiannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyyliliippo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)

- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätuovat psyykkiset lääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 15 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkäriillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 15:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 15:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 15:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 15:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopusta olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 15 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 15 on ihon alle pistettävä injektioneeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 15:tä laskimoon (verisuoneen).

SoloStar annostelee 1-80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

SoloStar-kynän käsittely

SoloStar on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää ihmisinsuliinia.

Lue huolellisesti "SoloStar käyttöohje" tämän pakkausselosteen lopussa. Sinun tulee käyttää kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Uusi injektioneula on asetettava ennen jokaista käyttöä. Käytä vain neuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta.

Insuliini sekoitetaan kunnolla ja tarkistetaan ennen ensimmäistä käyttöä. Insuliini sekoitetaan uudestaan aina juuri ennen pistämistä.

Sekoittaminen tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin vähintään 10 kertaa. Sylinteriampullissa olevat kolme pientä metallikuulaa helpottavat sisällön sekoittumista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai sylinteriampullin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi kynä, joka sekoittuu tasaisesti.

Ota aina käyttöön uusi kynä, jos havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet ongelmaa SoloStarin kohdalla, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa. Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar esitetyt kynä on suunniteltu siten, ettei siihen voi sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä SoloStaria, jos se on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi SoloStar-insuliinikynä.

Virheannostus

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 15:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 15:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 15:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 15 -annoksen tai jos et olet pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 15:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 15:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 15 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai

aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verenpaineen aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemiaoireet voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 15:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että esitäytetty kynä ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönnotetut kynät

Käyttöönnotetut tai varalla olevat esitötetyt kynät voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa Älä käytä kynää tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 15 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 15:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 15 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 85 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 15:n sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 15 tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 15:tä on saatavilla esitötetyissä kynissä, SoloStar, jotka sisältävät 3 ml suspensiota (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kynän pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

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 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hypoglykemia on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaa,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 15").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti-juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä. Käyttöohjeet.

SoloStar on esitäytetty kynä insuliinin pistämiseen. Lääkärisi on valinnut sinulle SoloStar-kynän, joka sopii sinulle käytettäväksi. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen SoloStar-kynän käyttöä.

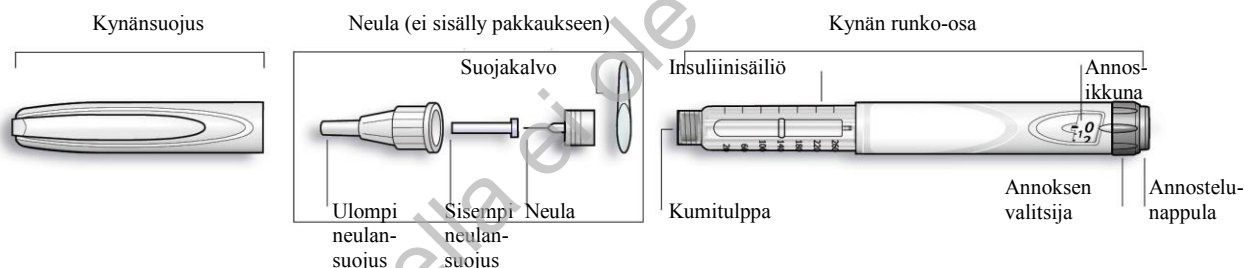
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. Varmistaaksesi, että luet annoksen oikein, pidä kynää vaakatasossa neula vasemmalla ja annoksenvalitsija oikealla, kuten alla olevassa kuvassa näytetään.

Noudata tarkasti näitä käyttöohjeita aina, kun käytät SoloStaria, varmistaaksesi, että saat oikean insuliiniannoksen. Jos et noudata näitä käyttöohjeita, voit saada liian paljon tai liian vähän insuliinia, mikä voi vaikuttaa verensokeritasoosi.

Voit asettaa 1-80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useita annoksia.

Säilytä tämä pakkausseloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää SoloStar-kynästä tai diabeteksestä, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan tai tässä pakkausselosteessa mainittuun paikalliseen sanofi-aventis-edustajaan.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Aseta aina uusi neula ennen jokaista käyttöä. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Älä valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikalleen asetettua neulaa.
- Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta (katso vaihe 3).
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- Älä koskaan käytä SoloStar-kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma, toimiiko se oikein.
- Pidä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynäsi katoaa tai vaurioituu.

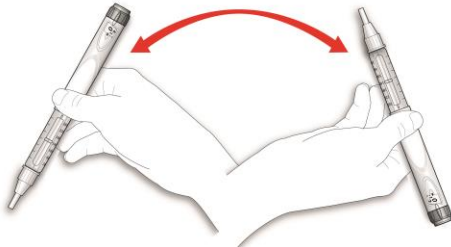
Vaihe 1. Tarkista insuliini

- A.** Tarkista SoloStar-kynässä olevasta etiketistä, että sinulla on oikea insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.

B. Poista kynänsuojus.

C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.

Jos sinulla on käytössä insuliinisuspensio (Insulin Human Winthrop Basal tai Insulin Human Winthrop-insuliinisekoitteet), sekoita insuliini tasaiseksi kallistamalla kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kallista kynää varovasti, jotta sylinteriampulliin ei muodostuisi vaahtoa.



Tarkista insuliini sekoittamisen jälkeen. Insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

Vaihe 2. Aseta neula

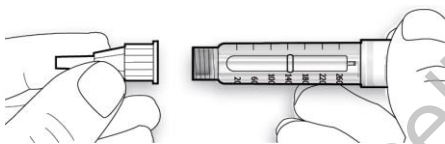
Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

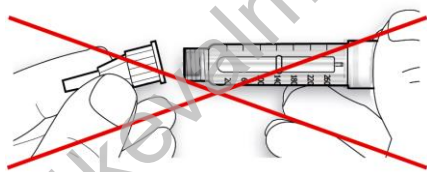
Huomaa: Kuvissa olevat neulat ovat vain havainnollistamista varten.

A. Poista suojakalvo uudesta neulasta.

B. Pidä neula samassa linjassa kynän kanssa ja aseta se kohtisuorassa kynään (kierrä tai työnnä neulatyyppistä riippuen).



- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vaurioitua.

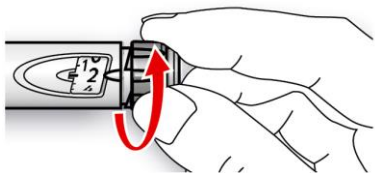


Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

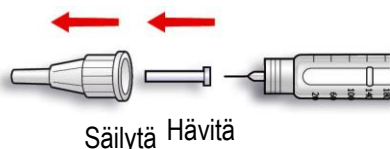
Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
- poistamalla ilmakuplat.

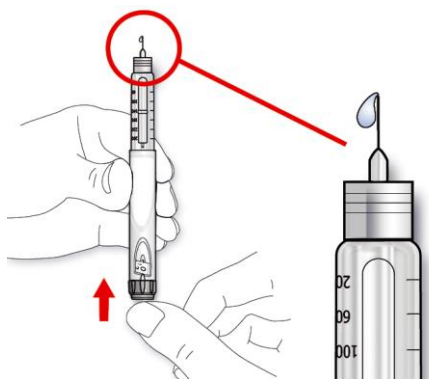
A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- B.** Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



- C.** Pidä kynää neula ylöspäin.
- D.** Naputa sormella insuliinisäiliötä, kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.
- E.** Paina annostelunappula kokonaan pohjaan. Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



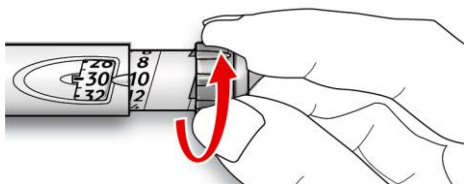
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmesty, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmesty, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen.
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan vaihdon jälkeen, SoloStar-kynäsi voi olla vaurioitunut. Älä käytä tätä SoloStar-kynää.

Vaihe 4. Valitse insuliiniannos

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella pienimmästä 1 yksikön annoksesta suurimpaan 80 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 80 yksikön annoksen, se on otettava kahtena tai useamana pistoksena.

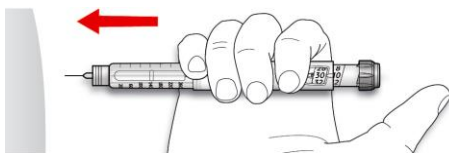
- A.** Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy ”0”.
- B.** Valitse tarvitsemasi annos (tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä). Jos kierrät annoksen valitsijaa tarvitsemasi annoksen yli, voit kiertää sitä takaisinpäin.



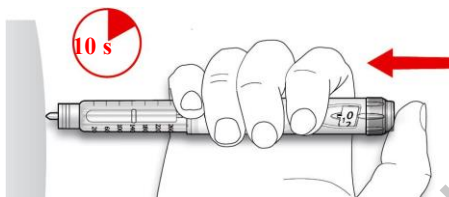
- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- Pistä neula ihon alle.



- Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



- Pidä annostelunappula pohjassa. Laske hitaasti kymmeneen ennen kuin otat neulan ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Kynän mäntä siirtyy annosten mukana. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun kaikki 300 yksikköä on käytetty.

Vaihe 6. Poista ja hävitä neula

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä SoloStar-kynä ilman neulaa.

Tämä auttaa estämään:

- kontaminaatiota ja/tai infektiota
- ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annoksen.

- Aseta ulompi neulansuojus takaisin neulaan ja poista neula kynästä sen avulla. Älä koskaan aseta sisempää neulansuojusta takaisin, jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai sinä annat pistoksen toiselle henkilölle, on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Noudata suositeltuja varotoimia neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.
- Hävitä neula turvallisesti.

C. Aseta kynänsuojus aina takaisin paikalleen ja säilytä kynä näin seuraavaa käyttöä varten.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän pakkausselosteen toiselta (insuliini) puolelta.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, ota se lämpenemään huoneenlämpötilaan 1-2 tuntia ennen kuin pistät. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Hävitä käytetty SoloStar-kynä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

Suojaa SoloStar-kynä pölyltä ja lialta.

Voit puhdistaa SoloStar-kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynäsi on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa SoloStar voi vaurioitua. Jos epäilet, että SoloStar-kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 25:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,

- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifyylliini, propoksifeeni, salisylaatit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)

- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 25 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 25:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 25:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 25:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 25 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 25 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 25:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmiste sisältää insuliinia 100 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejäämiä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektiopullosta vedetään ruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insuliini sekoitetaan kunnolla aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa kallellaan kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai injektiopullon seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan sekoittamalla tasainen suspensio.

Ota käyttöön uusi injektiopullo myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmiste voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä toinen insuliini injektio ruiskuun ennen Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 25:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 25:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 25 -annoksen tai jos et olet pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 25:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 25:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 25 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta,

verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 25:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 25 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 25:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 25 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 75 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 25:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 25 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 25:tä on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 5 ml suspensiota (500 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,

- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaa,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistöissäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus

puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievääkin kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti-juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 25:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,

- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)

- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 25 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 25:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 25:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 25:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 25 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 25 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 25:tä laskimoon.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmiste sisältää insuliinia 40 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektiopullosta vedetään ruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insuliini sekoitetaan kunnolla aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa kallellaan kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai injektiopullon seinissä tai pohjassa.

Tällöin on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan sekoittamalla tasainen suspensio. Ota käyttöön uusi injektiopullo myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmiste voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä toinen insuliini injektioruiskuun ennen Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 25:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 25:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 25 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 25:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 25:n keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 25 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta,

verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 25:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 25 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys) enimmillään 4 viikon ajan. Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 25:tä sisältää 40 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 25 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 75 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 25:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 25 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 25:tä on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 10 ml suspensiota (400 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaana,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehäilytyksen menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseiireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseiireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittästä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseiireet, välttä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia-tilanteissa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaan kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusiutuu.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 25:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätavalliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 25 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 25:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 25:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 25:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 25 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 25 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 25:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Sylinteriampullien käsittely

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insulin Human Winthrop Comb 25 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 tai AllStar, joilla voidaan annostella insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan maassasi.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Pitä sylinteriampulli huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ennen kuin asetat sen kynään. Insuliini sekoitetaan kunnolla ja tarkistetaan ennen kynään asettamista. Insuliini sekoitetaan uudestaan aina juuri ennen pistämistä.

Sekoittaminen tapahtuu parhaiten kallistamalla sylinteriampullia tai kynää (jossa on sylinteriampulli) varovasti edestakaisin vähintään 10 kertaa. Sylinteriampullissa olevat kolme pientä metallikuulaa helpottavat sisällön sekoittumista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai sylinteriampullin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi sylinteriampulli, joka sekoittuu tasaisesti.

Ota käyttöön uusi sylinteriampulli myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä (katso kynän käyttöohjeet). Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

- Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää eikä käyttää uudelleen.
- Älä lisää muuta insuliinia sylinteriampulliin.
- Älä sekoita insuliinia minkään muun lääkkeen kanssa.

Insuliinikynään liittyviä ongelmia?

Lue valmistajan ohjeet kynän käytöstä.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Ellei kynä toimi kunnolla, voit vetää insuliinin sylinteriampullista injektioruiskuun ja pistää. Pidä siis varalla myös injektioruiskuja ja neuloja. Käytä kuitenkin vain injektioruiskuja, jotka on tarkoitettu 100 IU/ml insuliinivahvuudelle.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 25:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 25:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 25 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 25:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 25:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 25 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin hättavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista hättavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja hättavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
- Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja hättavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikaa allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita hättavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyyvä silmätauti), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistokerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliiniin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 25:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 25 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Käyttöön otettuja (insuliinikynässä) tai varalla olevia sylinteriampulleja voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä sylinteriampullia tämän ajanjakson jälkeen

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 25:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 25 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 75 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 25:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 25 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 25:tä on saatavilla sylinteriampulleissa, jotka sisältävät 3 ml suspensiota (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 sylinteriampullin pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

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 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hyperglykemian varoitussignaalit

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävaka,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitussymptomit

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesia), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehäilyttämisen menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitussymptomit voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyypisistä hermostollisista taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussymptomit. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittäminen tulee tiivistää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkin kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitussymptomit, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia-tilanteissa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti-juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar esitäytetyn kynän käyttöohje ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 25:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 25 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 25 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 25:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) sekä pistostekniikkaa koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektioruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveystilanteista maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärin hoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitazonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidiaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyyliliippo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)

- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 25 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkäriillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 25:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 25:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 25:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 25:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 25 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 25 on ihon alle pistettävä injektioneeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 25:tä laskimoon (verisuoneen).

SoloStar annostelee 1-80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

SoloStar-kynän käsittely

SoloStar on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää ihmisinsuliinia.

Lue huolellisesti "SoloStar käyttöohje" tämän pakkausselosteen lopussa. Sinun tulee käyttää kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Uusi injektioneula on asetettava ennen jokaista käyttöä. Käytä vain neuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta.

Insuliini sekoitetaan kunnolla ja tarkistetaan ennen ensimmäistä käyttöä. Insuliini sekoitetaan uudestaan aina juuri ennen pistämistä.

Sekoittaminen tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin (vähintään 10 kertaa). Sylinteriampullissa olevat kolme pientä metallikuulaa helpottavat sisällön sekoittumista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai sylinteriampullin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi kynä, joka sekoittuu tasaisesti.

Ota aina käyttöön uusi kynä myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet ongelmaa SoloStarin kohdalla, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa. Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar esitetyt kynä on suunniteltu siten, ettei siihen voi sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä SoloStaria, jos se on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi SoloStar-insuliinikynä.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 25:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 25:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 25:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 25 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 25:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 25:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 25 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 25:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että esitäytetty kynä ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönnotetut kynät

Käyttöönnotetut tai varalla olevat esitäytetyt kynät voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä kynää tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 25 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 25:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 25 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 75 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 25:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 25 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 25:tä on saatavilla esitäytetyissä kynissä, SoloStar, jotka sisältävät 3 ml suspensiota (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kynän pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaata,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu (angina pectoris). Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 25").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa.. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä. Käyttöohjeet.

SoloStar on esitäytetty kynä insuliinin pistämiseen. Lääkärisi on valinnut sinulle SoloStar-kynän, joka sopii sinulle käytettäväksi. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen SoloStar-kynän käyttöä.

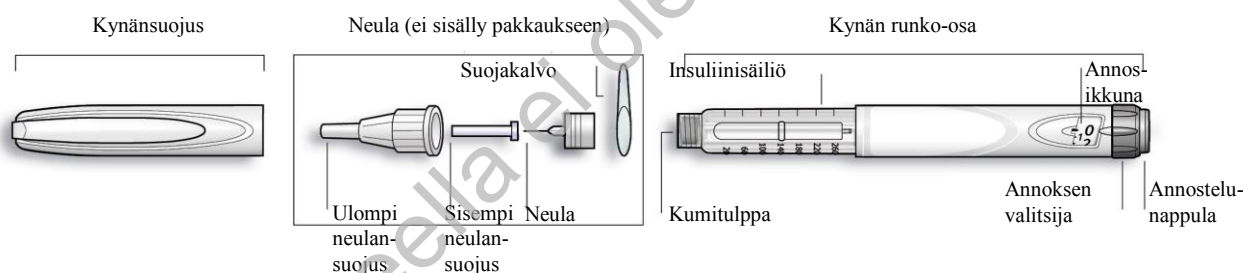
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. Varmistaaksesi, että luet annoksen oikein, pidä kynää vaakatasossa neula vasemmalla ja annoksenvalitsija oikealla, kuten alla olevassa kuvassa näytetään.

Noudata tarkasti näitä käyttöohjeita aina, kun käytät SoloStaria, varmistaaksesi, että saat oikean insuliiniannoksen. Jos et noudata näitä käyttöohjeita, voit saada liian paljon tai liian vähän insuliinia, mikä voi vaikuttaa verensokeritasoosi.

Voit asettaa 1-80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useita insuliiniannoksia.

Säilytä tämä pakkausseloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää SoloStar-kynästä tai diabeteksestä, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan tai tässä pakkausselosteessa mainittuun paikalliseen sanofi-aventis-edustajaan.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Aseta aina uusi neula ennen jokaista käyttöä. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Älä valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikalleen asetettua neulaa.
- Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta (katso vaihe 3).
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- Älä koskaan käytä SoloStar-kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma, toimiiko se oikein.
- Pidä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynäsi katoaa tai vaurioituu.

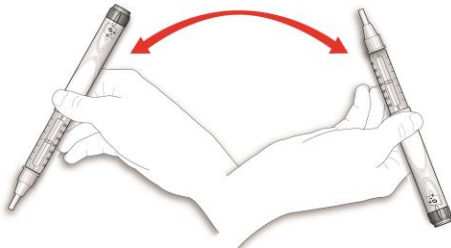
Vaihe 1. Tarkista insuliini

- A.** Tarkista SoloStar-kynässä olevasta etiketistä, että sinulla on oikea insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.

B. Poista kynänsuojus.

C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.

- Jos sinulla on käytössä insuliinisuspensio (Insulin Human Winthrop Basal tai Insulin Human Winthrop-insuliinisekoitteet), sekoita insuliini tasaiseksi kallistamalla kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kallista kynää varovasti, jotta sylinteriampulliin ei muodostuisi vaahtoa.



Tarkista insuliini sekoittamisen jälkeen. Insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

Vaihe 2. Aseta neula

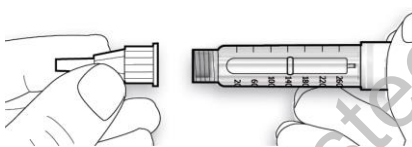
Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

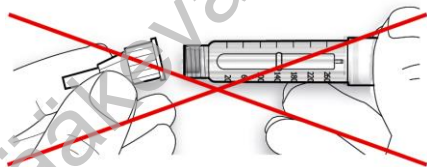
Huomaa: Kuvissa olevat neulat ovat vain havainnollistamista varten.

A. Poista suojakalvo uudesta neulasta.

B. Pidä neula samassa linjassa kynän kanssa ja aseta se kohtisuorassa kynään (kierrä tai työnnä neulatyyppistä riippuen).



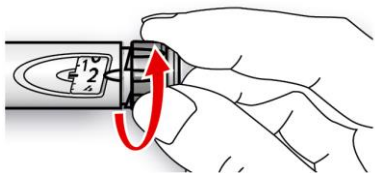
- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vaurioitua.



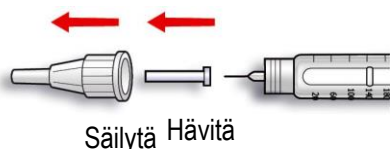
Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

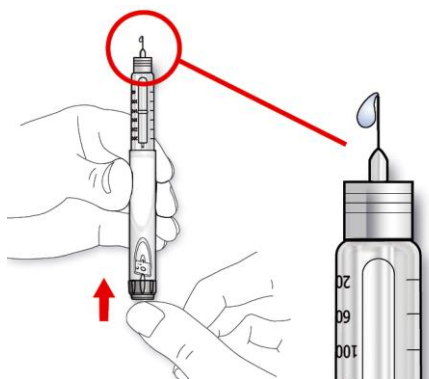
- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
 - poistamalla ilmakuplat.
- A.** Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- B.** Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



- C.** Pidä kynää neula ylöspäin.
- D.** Naputa sormella insuliinisäiliötä, kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.
- E.** Paina annostelunappula kokonaan pohjaan. Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



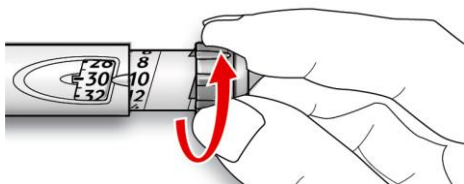
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmesty, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmesty, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen.
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan vaihdon jälkeen, SoloStar-kynäsi voi olla vaurioitunut. Älä käytä tätä SoloStar-kynää.

Vaihe 4. Valitse insuliiniannos

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella pienimmästä 1 yksikön annoksesta suurimpaan 80 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 80 yksikön annoksen, se on otettava kahtena tai useamana pistoksena.

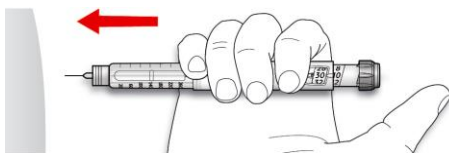
- A.** Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy ”0”.
- B.** Valitse tarvitsemasi annos (tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä). Jos kierrät annoksen valitsijaa tarvitsemasi annoksen yli, voit kiertää sitä takaisinpäin.



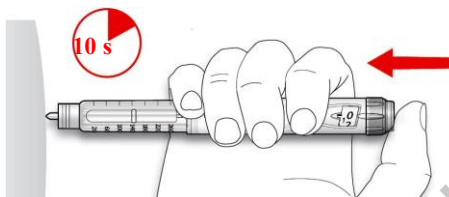
- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- Pistä neula ihon alle.



- Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



- Pidä annostelunappula pohjassa. Laske hitaasti kymmeneen ennen kuin otat neulan ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Kynän mäntä siirtyy annosten mukana. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun kaikki 300 yksikköä on käytetty.

Vaihe 6. Poista ja hävitä neula

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä SoloStar-kynä ilman neulaa.

Tämä auttaa estämään:

- kontaminaatiota ja/tai infektiota
- ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annoksen.

- Aseta ulompi neulansuojus takaisin neulaan ja poista neula kynästä sen avulla. Älä koskaan aseta sisempää neulansuojusta takaisin, jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai sinä annat pistoksen toiselle henkilölle, on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Noudata suositeltuja varotoimia neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.
- Hävitä neula turvallisesti.

C. Aseta kynänsuojus aina takaisin paikalleen ja säilytä kynä näin seuraavaa käyttöä varten.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän pakkausselosteen toiselta (insuliini) puolelta.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, ota se lämpenemään huoneenlämpötilaan 1-2 tuntia ennen kuin pistät. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Hävitä käytetty SoloStar-kynä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

Suojaa SoloStar-kynä pölyltä ja lialta.

Voit puhdistaa SoloStar-kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynäsi on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos epäilet, että SoloStar-kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 30 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 30:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 30:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 30:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 30 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 30:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 30:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 30:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 30:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyyilisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätuovat lääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 30 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 30:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. MITEN INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 30:TÄ KÄYTETÄÄN

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 30:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 30:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 30 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriala.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 30 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 30:tä laskimoon (verisuoneeseen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmiste sisältää insuliinia 100 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejäämiä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektioapulosta vedetään ruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insuliini sekoitetaan kunnolla aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa kallellaan kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai injektiopullon seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan sekoittamalla tasainen suspensio.

Ota käyttöön uusi injektiopullo myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmiste voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä toinen insuliini injektio ruiskuun ennen Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 30:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 30:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 30:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 30 -annoksen tai jos et olet pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 30:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 30:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 30 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta,

verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 30:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 30 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 30 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 30:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 30 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 70 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 30:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 30 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 30:tä on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 5 ml suspensiota (joka vastaa 500 IU) tai 10 ml suspensiota (joka vastaa 1 000 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hyperglykemian varoitusoireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaana,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 30 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 30:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 30:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 30:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 30 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 30:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 30:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 30:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 30:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,

- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifyylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyyliliippo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)

- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 30 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 30:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 30:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 30:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 30:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 30 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 30 on ihon alle pistettävä injektioneeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 30:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Sylinteriampullien käsittely

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insulin Human Winthrop Comb 30 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 tai AllStar, joilla voidaan annostella insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan maassasi.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Pitä sylinteriampulli huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ennen kuin asetat sen kynään. Insuliini sekoitetaan kunnolla ja tarkistetaan ennen kynään asettamista. Insuliini sekoitetaan uudestaan aina juuri ennen pistämistä.

Sekoittaminen tapahtuu parhaiten kallistamalla sylinteriampullia tai kynää (jossa on sylinteriampulli) varovasti edestakaisin vähintään 10 kertaa. Sylinteriampullissa olevat kolme pientä metallikuulaa helpottavat sisällön sekoittumista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai sylinteriampullin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi sylinteriampulli, joka sekoittuu tasaisesti.

Ota käyttöön uusi sylinteriampulli myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä (katso kynän käyttöohjeet). Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

- Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää eikä käyttää uudelleen.
- Älä lisää muuta insuliinia sylinteriampulliin.
- Älä sekoita insuliinia minkään muun lääkkeen kanssa.

Insuliinikynään liittyviä ongelmia?

Lue valmistajan ohjeet kynän käytöstä.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Ellei kynä toimi kunnolla, voit vetää insuliinin sylinteriampullista injektioruiskuun ja pistää. Pidä siis varalla myös injektioruiskuja ja neuloja. Käytä kuitenkin vain injektioruiskuja, jotka on tarkoitettu 100 IU/ml insuliinivahvuudelle.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 30:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 30:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 30:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 30 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 30:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 30:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 30 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin hättavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista hättavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja hättavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
- Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja hättavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikaa allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita hättavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyyvä silmätauti), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistokerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliiniin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 30:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 30 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Käyttöön otettuja (insuliinikynässä) tai varalla olevia sylinteriampulleja voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä sylinteriampullia tämän ajanjakson jälkeen

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 30 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 30:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 30 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 70 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 30:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 30 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 30:tä on saatavilla sylinteriampulleissa, jotka sisältävät 3 ml suspensiota (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 sylinteriampullin pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge

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 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävaka,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitussymptomit

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesia), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehäilyttämisen menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitussymptomit voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkään aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussymptomit. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittäminen tulee tiivistää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkin kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitussymptomit, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia-tilauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti-juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusiutuu.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar esitäytetyn kynän käyttöohje ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 30 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 30:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 30:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 30:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 30 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 30 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 30 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 30:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 30:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 30:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 30:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) sekä pistostekniikkaa koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektioruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitazonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylihalisyyliliippo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)

- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 30 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 30:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 30:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 30:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 30:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 30 pistetään ihon alle 30 - 45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 30 on ihon alle pistettävä injektioneeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 30:tä laskimoon (verisuoneen).

SoloStar annostelee 1-80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

SoloStar-kynän käsittely

SoloStar on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää ihmisinsuliinia.

Lue huolellisesti "SoloStarin käyttöohje" tämän pakkausselosteen lopussa. Sinun tulee käyttää kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Uusi injektioneula on asetettava ennen jokaista käyttöä. Käytä vain neuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta.

Insuliini sekoitetaan kunnolla ja tarkistetaan ennen ensimmäistä käyttöä. Insuliini sekoitetaan uudestaan aina juuri ennen pistämistä.

Sekoittaminen tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin vähintään 10 kertaa. Sylinteriampullissa olevat kolme pientä metallikuulaa helpottavat sisällön sekoittumista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai sylinteriampullin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi kynä, joka sekoittuu tasaisesti.

Ota aina käyttöön uusi kynä myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet ongelmaa SoloStarin kohdalla, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa. Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar esitetyt kynä on suunniteltu siten, ettei siihen voi sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä SoloStaria, jos se on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi SoloStar-insuliinikynä.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 30:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 30:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 30:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 30 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 30:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 30:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 30 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan iho-kohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuivumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 30:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että esitäytetty kynä ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönnotetut kynät

Käyttöönnotetut tai varalla olevat esitäytetyt kynät voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä kynää tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 30 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 30:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 30 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 70 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 30:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 30 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 30:tä on saatavilla esitäytetyissä kynissä, SoloStar, jotka sisältävät 3 ml suspensiota (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kynän pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävaka,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu (angina pectoris). Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 30").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä. Käyttöohjeet.

SoloStar on esitäytetty kynä insuliinin pistämiseen. Lääkärisi on valinnut sinulle SoloStar-kynän, joka sopii sinulle käytettäväksi. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen SoloStar-kynän käyttöä.

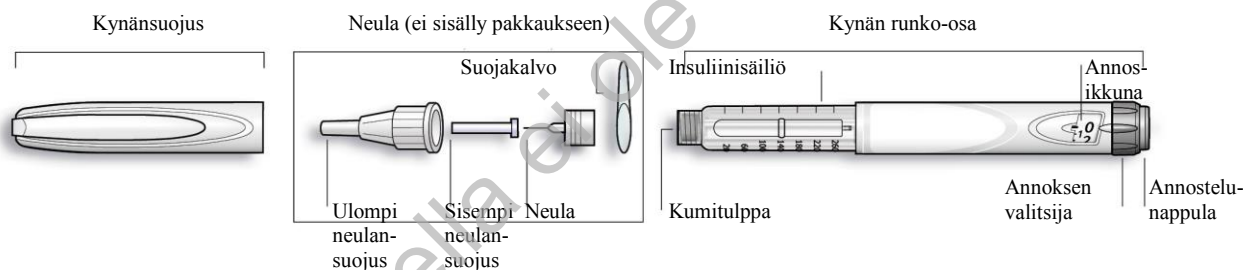
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. Varmistaaksesi, että luet annoksen oikein, pidä kynää vaakatasossa neula vasemmalla ja annoksenvalitsija oikealla, kuten alla olevassa kuvassa näytetään.

Noudata tarkasti näitä käyttöohjeita aina, kun käytät SoloStaria, varmistaaksesi, että saat oikean insuliiniannoksen. Jos et noudata näitä käyttöohjeita, voit saada liian paljon tai liian vähän insuliinia, mikä voi vaikuttaa verensokeritasoosi.

Voit asettaa 1-80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useita insuliiniannoksia.

Säilytä tämä pakkausseloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää SoloStar-kynästä tai diabeteksestä, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan tai tässä pakkausselosteessa mainittuun paikalliseen sanofi-aventis-edustajaan.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Aseta aina uusi neula ennen jokaista käyttöä. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Älä valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikalleen asetettua neulaa.
- Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta (katso vaihe 3).
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- Älä koskaan käytä SoloStar-kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma, toimiiko se oikein.
- Pidä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynäsi katoaa tai vaurioituu.

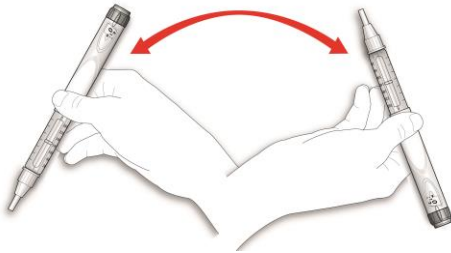
Vaihe 1. Tarkista insuliini

A. Tarkista SoloStar-kynässä olevasta etiketistä, että sinulla on oikea insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.

B. Poista kynänsuojus.

C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.

Jos sinulla on käytössä insuliinisuspensio (Insulin Human Winthrop Basal tai Insulin Human Winthrop-insuliinisekoitteet), sekoita insuliini tasaiseksi kallistamalla kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kallista kynää varovasti, jotta sylinteriampulliin ei muodostuisi vaahtoa.



Tarkista insuliini sekoittamisen jälkeen. Insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

Vaihe 2. Aseta neula

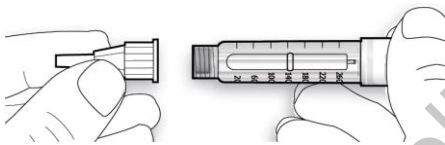
Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

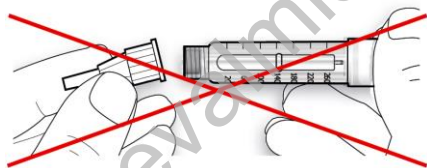
Huomaa: Kuvissa olevat neulat ovat vain havainnollistamista varten.

A. Poista suojakalvo uudesta neulasta.

B. Pidä neula samassa linjassa kynän kanssa ja aseta se kohtisuorassa kynään (kierrä tai työnnä neulatyypistä riippuen).



- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vaurioitua.

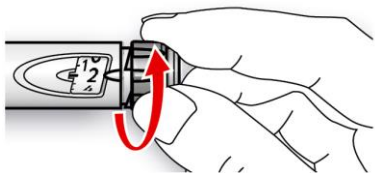


Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

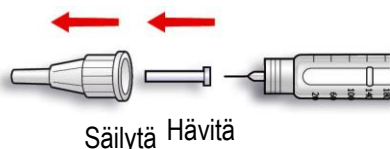
Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
- poistamalla ilmakuplat.

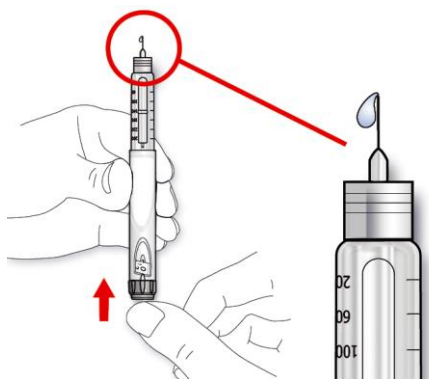
A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- B.** Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



- C.** Pidä kynää neula ylöspäin.
- D.** Naputa sormella insuliinisäiliötä, kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.
- E.** Paina annostelunappula kokonaan pohjaan. Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



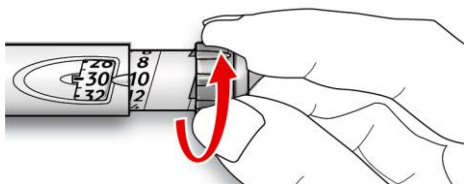
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmesty, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmesty, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen.
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan vaihdon jälkeen, SoloStar-kynäsi voi olla vaurioitunut. Älä käytä tätä SoloStar-kynää.

Vaihe 4. Valitse insuliiniannos

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella pienimmästä 1 yksikön annoksesta suurimpaan 80 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 80 yksikön annoksen, se on otettava kahtena tai useampana pistoksena.

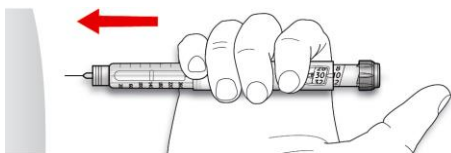
- A.** Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy ”0”.
- B.** Valitse tarvitsemasi annos (tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä). Jos kierrät annoksen valitsijaa tarvitsemasi annoksen yli, voit kiertää sitä takaisinpäin.



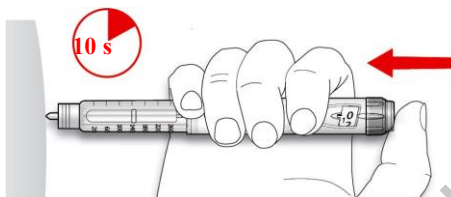
- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- Pistä neula ihon alle.



- Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa "0":aan pistäessäsi.



- Pidä annostelunappula pohjassa. Laske hitaasti kymmeneen ennen kuin otat neulan ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Kynän mäntä siirtyy annosten mukana. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun kaikki 300 yksikköä on käytetty.

Vaihe 6. Poista ja hävitä neula

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä SoloStar-kynä ilman neulaa.

Tämä auttaa estämään:

- kontaminaatiota ja/tai infektiota
- ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annoksen.

- Aseta ulompi neulansuojus takaisin neulaan ja poista neula kynästä sen avulla. Älä koskaan aseta sisempää neulansuojusta takaisin, jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai sinä annat pistoksen toiselle henkilölle, on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Noudata suositeltuja varotoimia neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.
- Hävitä neula turvallisesti.

C. Aseta kynänsuojus aina takaisin paikalleen ja säilytä kynä näin seuraavaa käyttöä varten.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän pakkausselosteen toiselta (insuliini) puolelta.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, ota se lämpenemään huoneenlämpötilaan 1-2 tuntia ennen kuin pistät. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Hävitä käytetty SoloStar-kynä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

Suojaa SoloStar-kynä pölyltä ja lialta.

Voit puhdistaa SoloStar-kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynäsi on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos epäilet, että SoloStar-kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 50:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteen sisältämä insuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyylilihappona, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätavalliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 50 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 50:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään

Annostus

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 50:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 50:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 50 pistetään ihon alle 20 - 30 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 50 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 50:tä laskimoon.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmiste sisältää insuliinia 100 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejäämiä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektiopullosta vedetään ruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insuliini sekoitetaan kunnolla aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektiopulloa kallellaan kämmenten välissä. Injektiopulloa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vaahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai injektiopullon seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi injektiopullo, johon saadaan sekoittamalla tasainen suspensio.

Ota käyttöön uusi injektiopullo myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmiste voidaan sekoittaa kaikkien Sanofi-Aventis ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan Sanofi-Aventis ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä toinen insuliini injektioruiskuun ennen Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 50:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 50:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 50 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 50:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 50:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 50 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta,

verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta.

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 50:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 50 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 50:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 50 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 50 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 50:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 50 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 50:tä on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 5 ml suspensiota (500 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,

- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaa,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistöissäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus

puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 50:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erietyiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,

- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifyylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyyliliippo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)

- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 50 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 50:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 50:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 50:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 50 pistetään ihon alle 20 - 30 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 50 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 50:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmiste sisältää insuliinia 40 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektioruiskusta vedetään ruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insuliini sekoitetaan kunnolla aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektioruiskua kädessä kämmenten välissä. Injektioruiskua ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vahto voi häiritä annoksen tarkkaa mittaamista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai injektioruiskun seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi injektioruisku, johon saadaan sekoittamalla tasainen suspensio.

Ota käyttöön uusi injektioruisku myös aina, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa paitsi niiden ihmisinsuliinivalmisteiden kanssa jotka myöhemmin on lueteltu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmiste voidaan sekoittaa kaikkien ihmisinsuliinien kanssa, PAITSI ei sellaisten insuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa. Sitä EI saa myöskään sekoittaa eläinperäisten insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, jos joudut sekoittamaan ihmisinsuliineja keskenään. Tarvitessasi insuliinisekoitetta, vedä toinen insuliini injektioruiskuun ennen Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 50:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 50:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 50 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 50:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 50:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 50 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta,

verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 50:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 50:tä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 50 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys) enimmillään 4 viikon ajan. Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 50:tä sisältää 40 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 50 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 50 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 50:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 50 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 50:tä on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 10 ml suspensiota (400 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävaka,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Lue insuliinikynän mukana tulleet käyttöohjeet ennen lääkkeen käyttämistä.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 50:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään.

Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Eriyiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa.
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkäreitä. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyyliliippo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätavalliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiiniä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 50 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 50:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 50:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 50:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 50 pistetään ihon alle 20 - 30 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 50 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 50:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Sylinteriampullien käsittely

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insulin Human Winthrop Comb 50 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 tai AllStar, joilla voidaan annostella insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan maassasi.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja injektioneulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Pitä sylinteriampulli huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ennen kuin asetat sen kynään. Insuliini sekoitetaan kunnolla ja tarkistetaan ennen kynään asettamista. Insuliini sekoitetaan uudestaan aina juuri ennen pistämistä.

Sekoittaminen tapahtuu parhaiten kallistamalla sylinteriampullia tai kynää (jossa on sylinteriampulli) varovasti edestakaisin vähintään 10 kertaa. Sylinteriampullissa olevat kolme pientä metallikuulaa helpottavat sisällön sekoittumista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai sylinteriampullin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi sylinteriampulli, joka sekoittuu tasaisesti.

Ota käyttöön uusi sylinteriampulli myös aina silloin, kun havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on kenties menettänyt osan tehostaan. Jos epäilet tätä ongelmaa insuliinisi kohdalla, vie se lääkärille tai apteekkiin tarkistettavaksi.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä (katso kynän käyttöohjeet). Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

- Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää eikä käyttää uudelleen.
- Älä lisää muuta insuliinia sylinteriampulliin.
- Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa.

Insuliinikynään liittyviä ongelmia?

Lue valmistajan ohjeet kynän käytöstä.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Ellei kynä toimi kunnolla, voit vetää insuliinin sylinteriampullista injektioruiskuun ja pistää. Pidä siis varalla myös injektioruisuja ja neuloja. Käytä kuitenkin vain injektioruisuja, jotka on tarkoitettu 100 IU/ml insuliinivahvuudelle.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 50:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 50:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 50 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 50:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 50:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 50 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Insulin Human Winthrop Comb 50 voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten aina insuliinihoidossa yleisin hättävähäikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riittä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista hättävähäikutuksista tämän pakkauselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riittä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja hättävähäikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja hättävähäikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikaa allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita hättävähäikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riittä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
 - Silmäreaktiot
- Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyyvä silmäsairus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.
- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)
Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.
 - Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot
Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliiniin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 50:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Comb 50 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa eikä kylmäelementtiä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Käyttöön otettuja (insuliinikynässä) tai varalla olevia sylinteriampulleja voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä sylinteriampullia tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 50:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 50 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 50 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 50:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 50 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 50:tä on saatavilla sylinteriampulleissa, jotka sisältävät 3 ml suspensiota (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 sylinteriampullin pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

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 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliinipuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.
Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaana,

- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb50").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusi.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitötetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar esitötetyn kynän käyttöohje ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä
3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Comb 50:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Comb 50 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitötetyissä kynissä, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

Älä käytä Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Comb 50:tä.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) sekä pistostekniikkaa koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektioruiskuja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveystilanteista maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitazonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniansiannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylihalisyyliliippo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)

- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Comb 50 alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkäriillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 50:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Insulin Human Winthrop Comb 50:tä käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Comb 50:tä päivässä tarvitset,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Comb 50:tä.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Annostelutiheys

Insulin Human Winthrop Comb 50 pistetään ihon alle 20 - 30 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Comb 50 on ihon alle pistettävä injektioneeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insulin Human Winthrop Comb 50:tä laskimoon (verisuoneen).

SoloStar annostelee 1-80 yksikön insuliiniannoksia 1 yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useamman annoksen.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

SoloStar-kynän käsittely

SoloStar on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää ihmisinsuliinia.

Lue huolellisesti "SoloStar käyttöohje" tämän pakkausselosteen lopussa. Sinun tulee käyttää kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Uusi injektioneula on asetettava ennen jokaista käyttöä. Käytä vain neuloja, jotka on hyväksytty käytettäväksi SoloStarin kanssa.

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta.

Insuliini sekoitetaan kunnolla ja tarkistetaan ennen ensimmäistä käyttöä. Insuliini sekoitetaan uudestaan aina juuri ennen pistämistä.

Sekoittaminen tapahtuu parhaiten kallistamalla kynää varovasti edestakaisin vähintään 10 kertaa. Sylinteriampullissa olevat kolme pientä metallikuulaa helpottavat sisällön sekoittumista.

Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomainen. Sitä ei saa käyttää, jos se jää kirkkaaksi, tai jos esimerkiksi kokkareita, hiutaleita, hiukkasia tai muuta vastaavaa on suspensiossa tai sylinteriampullin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi kynä, joka sekoittuu tasaisesti.

Ota aina käyttöön uusi kynä, jos havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet ongelmaa SoloStarin kohdalla, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa. Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar esitetyt kynä on suunniteltu siten, ettei siihen voi sekoittaa mitään muuta insuliinia

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä SoloStaria, jos se on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi SoloStar-insuliinikynä.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Comb 50:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Comb 50:tä, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemia estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemia hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Comb 50:tä

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Comb 50 -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemia hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Comb 50:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemia (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Comb 50:n käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Comb 50 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta

- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)
- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemiakohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan iho-kohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuivumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Comb 50:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että esitäytetty kynä ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Käyttöönotetut tai varalla olevat esitäytetyt kynät voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä kynää tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Comb 50 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Comb 50:tä sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia. 50 % insuliinista on veteen liuenneena ja loput 50 % on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insulin Human Winthrop Comb 50:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insulin Human Winthrop Comb 50 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insulin Human Winthrop Comb 50 on saatavilla esitäytetyissä kynissä, SoloStar, jotka sisältävät 3 ml suspensiota (300 IU). Saatavana on 3, 4, 5, 6, 9 ja 10 kynän pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hyperglykemian varoituseireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaa,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Comb 50").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieetti-juomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar injektioneste, suspensio esitäftetyssä kynässä. Käyttöohjeet.

SoloStar on esitäftetty kynä insuliinin pistämiseen. Lääkärisi on valinnut sinulle SoloStar-kynän, joka sopii sinulle käytettäväksi. Keskustele lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen SoloStar-kynän käyttöä.

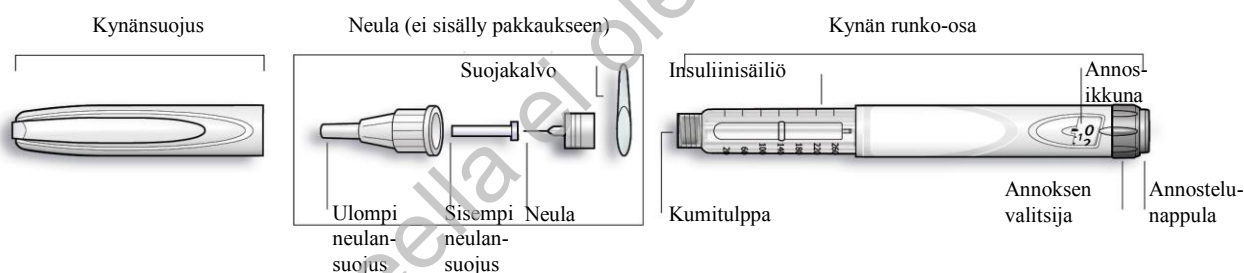
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausseosteessa näytetään. Varmistaaksesi, että luet annoksen oikein, pidä kynää vaakatasossa neula vasemmalla ja annoksenvalitsija oikealla, kuten alla olevassa kuvassa näytetään.

Noudata tarkasti näitä käyttöohjeita aina, kun käytät SoloStaria, varmistaaksesi, että saat oikean insuliiniannoksen. Jos et noudata näitä käyttöohjeita, voit saada liian paljon tai liian vähän insuliinia, mikä voi vaikuttaa verensokeritasoosi.

Voit asettaa 1-80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useita insuliiniannoksia.

Säilytä tämä pakkausseoste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää SoloStar-kynästä tai diabeteksestä, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan tai tässä pakkausseosteessa mainittuun paikalliseen sanofi-aventis-edustajaan.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStarin käytöstä:

- Aseta aina uusi neula ennen jokaista käyttöä. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Älä valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikalleen asetettua neulaa.
- Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta (katso vaihe 3).
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- Älä koskaan käytä SoloStar-kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma, toimiiko se oikein.
- Pidä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynäsi katoaa tai vaurioituu.

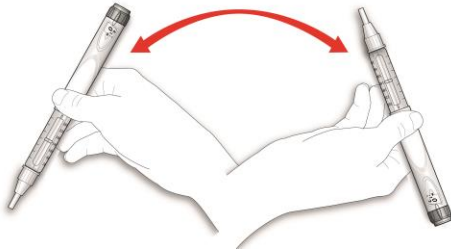
Vaihe 1. Tarkista insuliini

- A.** Tarkista SoloStar-kynässä olevasta etiketistä, että sinulla on oikea insuliini. Insulin Human Winthrop SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insulin Human Winthropin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.

B. Poista kynänsuojus.

C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.

Jos sinulla on käytössä insuliinisuspensio (Insulin Human Winthrop Basal tai Insulin Human Winthrop-insuliinisekoitteet), sekoita insuliini tasaiseksi kallistamalla kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kallista kynää varovasti, jotta sylinteriampulliin ei muodostuisi vaahtoa.



Tarkista insuliini sekoittamisen jälkeen. Insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

Vaihe 2. Aseta neula

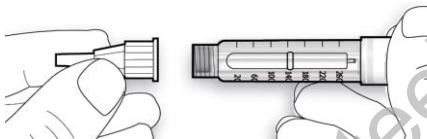
Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

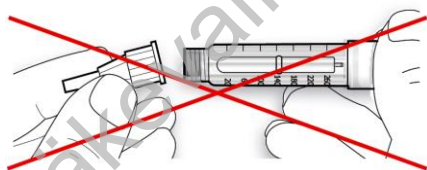
Huomaa: Kuvissa olevat neulat ovat vain havainnollistamista varten.

A. Poista suojakalvo uudesta neulasta.

B. Pidä neula samassa linjassa kynän kanssa ja aseta se kohtisuorassa kynään (kierrä tai työnnä neulatyyppistä riippuen).



- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vaurioitua.

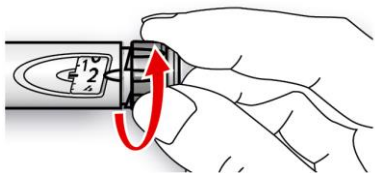


Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

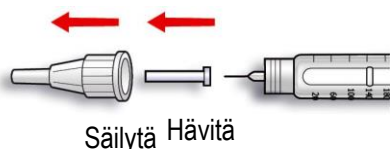
Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
- poistamalla ilmakuplat.

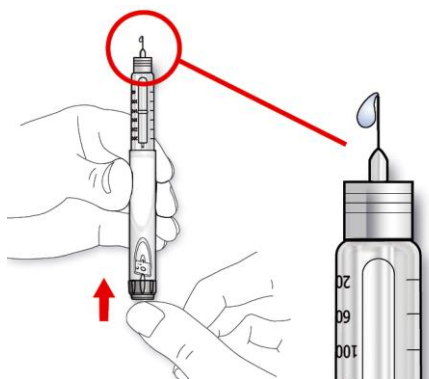
A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- B.** Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



- C.** Pidä kynää neula ylöspäin.
- D.** Naputa sormella insuliinisäiliötä, kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.
- E.** Paina annostelunappula kokonaan pohjaan. Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



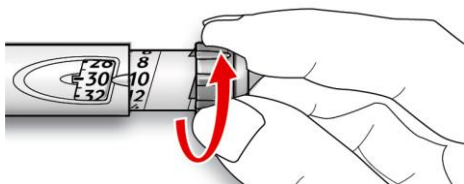
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmesty, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmesty, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen.
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan vaihdon jälkeen, SoloStar-kynäsi voi olla vaurioitunut. Älä käytä tätä SoloStar-kynää.

Vaihe 4. Valitse insuliiniannos

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella pienimmästä 1 yksikön annoksesta suurimpaan 80 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 80 yksikön annoksen, se on otettava kahtena tai useamana pistoksena.

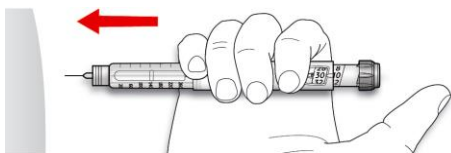
- A.** Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy ”0”.
- B.** Valitse tarvitsemasi annos (tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä). Jos kierrät annoksen valitsijaa tarvitsemasi annoksen yli, voit kiertää sitä takaisinpäin.



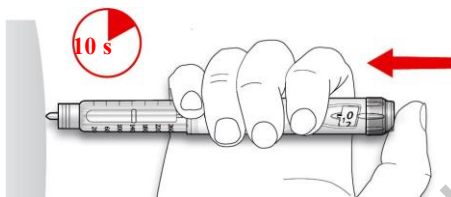
- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- Pistä neula ihon alle.



- Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



- Pidä annostelunappula pohjassa. Laske hitaasti kymmeneen ennen kuin otat neulan ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Kynän mäntä siirtyy annosten mukana. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun kaikki 300 yksikköä on käytetty.

Vaihe 6. Poista ja hävitä neula

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä SoloStar-kynä ilman neulaa.

Tämä auttaa estämään:

- kontaminaatiota ja/tai infektiota
- ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annoksen.

- Aseta ulompi neulansuojus takaisin neulaan ja poista neula kynästä sen avulla. Älä koskaan aseta sisempää neulansuojusta takaisin, jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai sinä annat pistoksen toiselle henkilölle, on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Noudata suositeltuja varotoimia neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.
- Hävitä neula turvallisesti.

C. Aseta kynänsuojus aina takaisin paikalleen ja säilytä kynä näin seuraavaa käyttöä varten.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän pakkausselosteen toiselta (insuliini) puolelta.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, ota se lämpenemään huoneenlämpötilaan 1-2 tuntia ennen kuin pistät. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Hävitä käytetty SoloStar-kynä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

Suojaa SoloStar-kynä pölyltä ja lialta.

Voit puhdistaa SoloStar-kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynäsi on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos epäilet, että SoloStar-kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml, injektioneste, liuos injektiopullossa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Infusat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Infusatia
3. Miten Insulin Human Winthrop Infusatia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Infusatin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Infusat on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Infusat -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Infusat on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta saa käyttää vain insuliinipumpuissa, jotka soveltuvat tämän insuliinin annosteluun.

Insulin Human Winthrop Infusatia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Infusatia

Älä käytä Insulin Human Winthrop Infusatia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Infusatia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläinsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erietyiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alas (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Infusat

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyyli-salisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeriasi ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Infusat alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

3. Miten Insulin Human Winthrop Infusatia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Infusatia päivässä tarvitset, ja paljonko tästä on jatkuvasti annosteltavaa perusinsuliinia (basaali) ja paljonko tarvitaan lisäinsuliinia (bolukset) ja koska ne otetaan,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Infusatia.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Infusat on ihon pistettävä alle liuos.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää ja kuinka usein sinun täytyy vaihtaa pistokohtaa tietyllä pistosalueella. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin vaihdat pistosaluetta.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa käyttää peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut. Tilanteet, joissa insuliinipumppuja ei saa käyttää tai joissa niiden käyttö on lopetettava, on kuvattu pumppujen käyttöohjeissa.

Injektiopullon käsittely

Insulin Human Winthrop Infusat -valmiste on tarkoitettu käytettäväksi Hoechst Infusor ja H-Tron -insuliinipumpuissa. Sitä saa käyttää vain tälle insuliinivahvuudelle tarkoitetuissa pumpuissa. Vain tetrafluoroetyleni- ja polyetyleniletkuja tulee käyttää. Pumpun mukana seuraavassa käyttöoppaassa on kuvattu sen toiminnot.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia ja se muistuttaa vettä.

Pumpun insuliinisäiliön on oltava steriili ja sen saa täyttää ja käyttää vain kertaalleen. Täyttämisen jälkeen pumpun säiliön on oltava huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ennen käyttöä, jotta lämpiämisen aikana syntyvät ilmakuplat näkyvät ja voidaan poistaa.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen annostelun aloittamista. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta EI saa sekoittaa minkään muun insuliinivalmisteen kanssa

Insuliinipumpun viat

Teknisen vian mahdollisuus on aina otettava huomioon, jos toivotun verensokeritason saavuttamiseksi

- tarvitaan lisäannoksia (bolusannoksia) suurempina annoksina tai useammin kuin tavallista
- tarvitaan lisäannoksia (bolusannoksia) pienempinä annoksina tai harvemmin kuin tavallista.

Insuliinipumpun käyttöön liittyvistä varotoimenpiteistä lähemmin käyttöoppaassa.

Ellei pumppu toimi kunnolla, voit vetää insuliinin sylinteriampullista injektioruiskuun ja pistää. Pidä siksi varalla myös injektioruiskuja ja neuloja. Käytä kuitenkin vain injektioruiskuja, jotka on tarkoitettu 100 IU/ml insuliinivahvuudelle.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Infusatia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Infusatia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Infusatia

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Infusat -annoksen tai jos et olet pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Infusatin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Infusatin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Infusat -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan iho-kohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliiniin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Infusatin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Infusat ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otettua injektiopulloa voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan ulkopakkauksessa suojassa suoralta kuumuudelta (esimerkiksi lämmitin) ja suoralta valolta (suora auringonvalo tai lampun läheisyys). Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin ensimmäinen annos on otettu.

Insuliinipumppuun asennettuna Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta voidaan käyttää kaksi viikkoa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Infusat sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Infusatia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: fenoli, sinkkikloridi, trometamoli, poloksameeri 171, glyseroli, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insulin Human Winthrop Infusat injektioneste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

- Insulin Human Winthrop Infusatia on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 10 ml liuosta (1000 IU). Saatavana on 3 injektiopullon pakkaus.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinipumppusi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Infusat").

Hyperglykemian varoitusoireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Infusat").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaata,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- Elimistöissäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnan menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitussignaalit voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettytyypistä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Infusat").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussignaalit. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittäminen tulee tiivistää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkin kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitussignaalit, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiataapauksessa?

1. Keskeytä insuliinin annostelu (tarvittaessa vetämällä neula ulos) ainakin kunnes olet jälleen täysin vireä. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml, injektioneste, liuos sylinteriampullissa ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insulin Human Winthrop Infusat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Infusatia
3. Miten Insulin Human Winthrop Infusatia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin Human Winthrop Infusatin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insulin Human Winthrop Infusat on ja mihin sitä käytetään

Insulin Human Winthrop Infusat -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insulin Human Winthrop Infusat on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan. Se on sylinteriampulleissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Hoechst Infusor ja H-Tron insuliinipumpuissa.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta saa käyttää vain insuliinipumpuissa, jotka soveltuvat tämän insuliinin annosteluun.

Insulin Human Winthrop Infusatia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Infusatia

Älä käytä Insulin Human Winthrop Infusatia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin Human Winthrop Infusatia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

E erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektio-ruiskeja jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkäreitä. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Infusat

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia) ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia) ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)

- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini] tai salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insulin Human Winthrop Infusat alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso)
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

3. Miten Insulin Human Winthrop Infusatia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insulin Human Winthrop Infusatia päivässä tarvitset, ja paljonko tästä on jatkuvasti annosteltavaa perusinsuliinia (basaali) ja paljonko tarvitaan lisäinsuliinia (bolukset) ja koska ne otetaan,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insulin Human Winthrop Infusatia.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Antotapa

Insulin Human Winthrop Infusat on ihon alle pistettävä liuos.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää ja kuinka usein sinun täytyy vaihtaa pistokohtaa tietyllä pistosalueella. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin vaihdat pistosaluetta.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta ei saa käyttää peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut. Tilanteet, joissa insuliinipumppuja ei saa käyttää tai joissa niiden käyttö on lopetettava, on kuvattu pumppujen käyttöohjeissa.

Sylinteriampullien käsittely

Insulin Human Winthrop Infusat on sylinteriampulleissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi Hoechst Infusor ja H-Tron -insuliinipumpuissa. Sitä saa käyttää vain tälle insuliinivahvuudelle tarkoitetuissa pumpuissa. Vain tetrafluoroetyyleeni- ja polyetyleeniletkuja tulee käyttää. Pumpun mukana seuraavassa käyttöoppaassa on kuvattu sen toiminnot.

Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia ja se muistuttaa vettä.

Sylinteriampullin on oltava huoneenlämmössä 1 - 2 tuntia ennen käyttöä, jotta lämpiämisen aikana syntyvät ilmakuplat näkyvät ja voidaan poistaa.

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen annostelun aloittamista. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa. Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta EI saa sekoittaa minkään muun insuliinivalmisteen kanssa.

Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää eikä käyttää uudelleen.

Insuliinipumpun viat

Teknisen vian mahdollisuus on aina otettava huomioon, jos toivotun verensokeritason saavuttamiseksi

- tarvitaan lisäannoksia (bolusannoksia) suurempina annoksina tai useammin kuin tavallista
- tarvitaan lisäannoksia (bolusannoksia) pienempinä annoksina tai harvemmin kuin tavallista.

Insuliinipumpun käyttöön liittyvistä varotoimenpiteistä lähemmin käyttöoppaassa.

Ellei pumppu toimi kunnolla, voit vetää insuliinin sylinteriampullista injektioruiskuun ja pistää. Pidä siksi varalla myös injektioruiskuja ja neuloja. Käytä kuitenkin vain injektioruiskuja, jotka on tarkoitettu 100 IU/ml insuliinivahvuudelle.

Jos käytät enemmän Insulin Human Winthrop Infusatia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insulin Human Winthrop Infusatia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Insulin Human Winthrop Infusatia

- Jos olet unohtanut Insulin Human Winthrop Infusat -annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Insulin Human Winthrop Infusatin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insulin Human Winthrop Infusatin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Insulin Human Winthrop Infusat -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin (yleisyys tuntematon). Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Vaikeita allergisia reaktioita insuliinille voi esiintyä ja ne voivat muuttua henkeä uhkaaviksi. Nämä reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat aiheuttaa laaja-alaisia ihoreaktioita (ihottumaa ja kutinaa koko vartalolla), vaikeata ihon tai limakalvojen turvotusta (angioedeema), hengenahdistusta, verenpaineen laskua, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyyttä ja hikoilua. Saatavissa oleva tieto ei riitä näiden reaktioiden yleisyyden arviointiin.

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset (lipodystrofia)

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista tai paksunemista. Tällaiseen kohtaan pistettäessä insuliini ei ehkä vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtaa joka pistoskerralla.

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Muita lieviä pistoskohdan reaktioita voi esiintyä (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta kipua pistoskohdassa, kutinaa, pistoskohdan turvotusta tai tulehdusta). Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Insulin Human Winthrop Infusatin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Huolehdi siitä, että Insulin Human Winthrop Infusat ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Insuliinipumppuun asennettuna Insulin Human Winthrop Infusat -valmistetta voidaan käyttää kaksi viikkoa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin Human Winthrop Infusat sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insulin Human Winthrop Infusatia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: fenoli, sinkkikloridi, trometamoli, poloksameeri 171, glyseroli, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insulin Human Winthrop Infusat injektioneste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Insulin Human Winthrop Infusatia on saatavilla sylinteriampulleissa, jotka sisältävät 3,15 ml liuosta (315 IU). Saatavana on 5 sylinteriampullin pakkaus.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai se on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinipumppusi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Infusat").

Hyperglykemian varoitussignaalit

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vaikean tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Infusat").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta,
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävakaana,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhelyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitusoireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa tai kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insulin Human Winthrop,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insulin Human Winthrop Infusat").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia-tilauksessa?

1. Keskeytä insuliinin annostelu (tarvittaessa vetämällä neula ulos) ainakin kunnes olet jälleen täysin vireä. Ota heti 10 - 20 g sokeria, kuten glukositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruoat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10 - 20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusi.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukosii- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.
