

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman Rapid 40 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
Insuman Rapid 100 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Insuman Rapid 40 IU/ml injektiopullossa

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

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, joka vastaa 400 IU insuliinia.

Insuman Rapid 100 IU/ml injektiopullossa

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*.

Insuman 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.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus. Insuman 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. Insuman 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, vitamiiniminnot 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

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

Insuman 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 lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Insuman Rapid 40 IU/ml injektio-pullossa

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

Insuman Rapid 100 IU/ml injektio-pullossa

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

Insuman 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

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Insuman 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 Insuman Rapid -valmisteeseen 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 Insuman Rapid -valmisteeseen

Potilaan siirtyminen toisen tyyppiseen insuliiniin tai insuliinivalmisteeseen tulee suorittaa tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, insuliinivalmisteessa (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.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seurantaa suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

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 (ks. kohta 4.5).

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määrittys 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 Insuman-valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insuman 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 Insuman-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.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Insuliini ei läpäise istukkaa. 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. Insuman Rapidia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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 kudokset			Lipodystrofia; Ihoamyloidoosi
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 ja ihoamyloidoosia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituuilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita (ks. kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

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 glykogeenuntuotantoa 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

Insuman 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.

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

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

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

Insuman 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 Insuman 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)

Insuman Rapid 40 IU/ml injektiopullossa

10 ml liuosta 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.

Insuman Rapid 100 IU/ml injektiopullossa

5 ml liuosta injektiopullossa ja 10 ml liuosta 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 hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

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

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

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

Insuman 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

Insuman 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 valmistella. 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/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031

EU/1/97/030/032

EU/1/97/030/196

EU/1/97/030/197

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. helmikuuta 1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. helmikuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman Rapid 100 IU/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampullissa

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

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä, joka vastaa 300 IU insuliinia.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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*.

Insuman 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.

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.

Insuman Rapid pistetään ihon alle 15–20 minuuttia ennen ateriaa.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

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

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

Insuman 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 lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai pistoksena laskimoon on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai pistoksena laskimoon on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4). 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

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid -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 seuranta. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

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 varoituseireet heikkenevät.

Hypoglykemian varoituseireet 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 (ks. kohta 4.5).

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.

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampullissa

Kynät, joita voidaan käyttää Insuman Rapid 100 IU/ml -sylinteriampullien kanssa

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai pistoksena laskimoon on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Insuman Rapid -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insuman Rapid -insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, joilla voidaan annostella Insuman Rapid -insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Näitä sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun uudelleenkäytettävän kynän kanssa, koska annostarkkuus on varmistettu vain mainituille kynille (ks. kohdat 4.2 ja 6.6).

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Kynän käsittely

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai pistoksena laskimoon on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.2).

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

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

Insuman 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 Insuman-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.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Insuliini ei läpäise istukkaa. 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. Insuman Rapidia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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 kudus			Lipodystrofia; Ihoamyloidoosi
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 hypoglykemiakohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemiakohtaukset 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 refraktioidexsin 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 ja ihoamyloidoosia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituuilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita (ks. kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

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 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

Insuman 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.

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

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampullissa tai Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä -valmisteita 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 käyttöönoton jälkeen

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampullissa

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.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

Käyttöönotettua kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampullissa

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insuman Rapid ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönnotetut sylinteriampullit

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insuman Rapid ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönnotetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampullissa

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

Sylinteriampullit 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

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuliinikynä

Insuman Rapid 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai pistoksena laskimoon on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Insuman Rapid -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar-, AllStar PRO- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohdat 4.2 ja 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.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insuman Rapid -valmistetta on pidettävä huoneenlämmössä 1–2 tuntia.

Sylinteriampulli on tarkistettava ennen käyttöä. Insuman 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.

Insuman 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

Insuman Rapid -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai pistoksena laskimoon on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohdat 4.2 ja 4.4)

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

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 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.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/030/030

EU/1/97/030/055

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. helmikuuta 1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. helmikuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman Basal 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa
Insuman Basal 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa
Insuman Basal 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Insuman Basal 40 IU/ml injektiopullossa

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

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 400 IU insuliinia.

Insuman Basal 100 IU/ml injektiopullossa

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.

Insuman Basal 100 IU/ml sylinteriampullissa, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

Yksi sylinteriampulli tai kynä sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia*.

Insuman Basal on isofaani-insuliinisuspensio.

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

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 aktiiviteetin 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. Insuman Basal pistetään ihon alle 45–60 minuuttia ennen ateriaa.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

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).

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

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

Insuman Basal annetaan ihon alle. Insuman 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 lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Insuman Basal 40 IU/ml injektiopullossa

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

Insuman Basal 100 IU/ml injektiopullossa

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

Insuman Basal 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuman Basal 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).

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

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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, ihmisinsuliinjohdos) 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.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla 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 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 (ks. kohta 4.5).

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.

Insuman Basal 100 IU/ml sylinteriampullissa

Kynät, joita voidaan käyttää Insuman Basal 100 IU/ml -sylinteriampullien kanssa

Insuman Basal 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Insuman Basal -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insuman Basal –insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, joilla voidaan annostella Insuman 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 (ks. kohdat 4.2 ja 6.6).

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Kynän käsittely

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.2).

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

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

Insuman 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 Insuman-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.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Insuliini ei läpäise istukkaa. 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 imettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Insuman Basalia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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 tapauksissatulee 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 kudus			Lipodystrofia; Ihoamyloidoosi
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 vastaavaikutukset. 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 kudokset

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidoosia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita (ks. kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

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 glukoosin siirtymistä soluihin ja glykokeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiä ja glykoneogeneesia
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insuman 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.

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

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insuman Basal 40 IU/ml injektiopullossa, Insuman Basal 100 IU/ml injektiopullossa

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

Insuman 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.

Insuman Basal 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuman Basal 100 IU/ml sylinteriampulleissa -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.6).

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

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.6).

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.

Säilyvyys sylinteriampullin tai kynän käyttöönoton jälkeen

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

Kynää, joka sisältää sylinteriampullin, tai käyttöönotettua kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot, avaamattomat sylinteriampullit, käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insuman Basal ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo, sylinteriampulli tai esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot, käyttöönotetut sylinteriampullit, käyttöönotetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Insuman Basal 40 IU/ml injektiopullossa

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

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Insuman Basal 100 IU/ml injektiopullossa

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

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Insuman Basal 100 IU/ml sylinteriampullissa, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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).

Esitötetty kynä

Sylinteriampulli on suljettu kertakäyttöiseen esitötettyyn kynään.
Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Pakkauskoost

Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 sylinteriampullin pakkauksia.
Saatavilla on 3, 4, 5, 6, 9 tai 10 kynän pakkauksia.
Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insuman Basal 40 IU/ml injektiopullossa, Insuman Basal 100 IU/ml injektiopullossa

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. Insuman 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.

Insuman 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

Insuman 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 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.

Insuman Basal 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuliinikynä

Insuman Basal 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Insuman Basal -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar-,

AllStar PRO- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohdat 4.2 ja 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.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insuman 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. Insuman 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.

Insuman Basal -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoituissa 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

Insuman Basal -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Ennen ensimmäistä käyttöä Insuman 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. Insuman Basalia 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.

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.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. helmikuuta 1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. helmikuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman Comb 15 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa
Insuman Comb 15 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Insuman Comb 15 100 IU/ml injektiopullossa

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

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 500 IU insuliinia.

Insuman Comb 15 100 IU/ml sylinteriampullissa, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

Yksi sylinteriampulli tai kynä sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia*.

Insuman 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.

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. Insuman Comb 15 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

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

Insuman Comb 15 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoituissa insuliinipumpuissa.

Insuman Comb 15 annetaan ihon alle. Insuman 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 lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Insuman Comb 15 100 IU/ml injektio­pullossa

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

Insuman Comb 15 100 IU/ml sylinteriampulleissa

Insuman Comb 15 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektio­pulloa (ks. kohta 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektio­pulloa (ks. kohta 4.4). 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

Jäljitettävyy­ys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmiste­en nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 seuranta. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Verensokerin seuranta 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 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 tajunnanmenetykset) 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 seurainta 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 (ks. kohta 4.5).

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurainta. 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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml sylinteriampullissa

Kynät, joita voidaan käyttää Insuman Comb 15 100 IU/ml -sylinteriampullien kanssa

Insuman Comb 15 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Insuman Comb 15 -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insuman Comb 15 -insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, joilla voidaan annostella Insuman 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 (ks. kohdat 4.2 ja 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Kynän käsittely

Insuman Comb 15 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.2).

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

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

Insuman 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 Insuman-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.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Insuliini ei läpäise istukkaa. 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. Insuman Comb 15:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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 kudokset			Lipodystrofia; Ihoamyloidoosi
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 refraktioidexsin 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 ja ihoamyloidoosia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovituuilla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita (ks. kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

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 glukosin siirtymistä soluihin ja glykogeenin tuotantoa 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

Insuman 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

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

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

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insuman Comb 15 100 IU/ml injektio­pullo­ssa

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

Insuman 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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuman Comb 15 100 IU/ml sylinteriampulleissa -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.6).

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

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.6).

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.

Säilyvyys sylinteriampullin tai kynän käyttöönoton jälkeen

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

Kynää, joka sisältää sylinteriampullin, tai käyttöön otettua kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot, avaamattomat sylinteriampullit, käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insuman Comb 15 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo, sylinteriampulli tai esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot, käyttöön otetut sylinteriampullit, käyttöön otetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Insuman Comb 15 100 IU/ml injektiopullossa

5 ml suspensiota injektiopullossa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylimikumiä (tyyppi 1)) ja repäisysojous (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Insuman Comb 15 100 IU/ml sylinteriampullissa, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Esitäytetty kynä

Sylinteriampullit on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään.

Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Pakkauskoot

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

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

Insuman Comb 15 100 IU/ml injektiopullossa

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. Insuman Comb 15 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirrkaaksi 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.

Insuman 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

Insuman 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 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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuliinikynä

Insuman Comb 15 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Insuman Comb 15 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar-, AllStar PRO- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohdat 4.2 ja 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.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insuman 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. Insuman 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.

Insuman 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

Insuman Comb 15 -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Ennen ensimmäistä käyttöä Insuman 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. Insuman 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 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.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. helmikuuta 1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. helmikuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman Comb 25 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa
Insuman Comb 25 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa
Insuman Comb 25 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Insuman Comb 25 40 IU/ml injektiopullossa

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

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 400 IU insuliinia.

Insuman Comb 25 100 IU/ml injektiopullossa

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

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 500 IU insuliinia.

Insuman Comb 25 100 IU/ml sylinteriampullissa, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

Yksi sylinteriampulli tai kynä sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia*.

Insuman 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.

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 aktiiviteetin 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. Insuman Comb 25 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

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

Insuman Comb 25 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoituissa insuliinipumpuissa.

Insuman Comb 25 annetaan ihon alle. Insuman 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 lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Insuman Comb 25 40 IU/ml injektiopullossa

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

Insuman Comb 25 100 IU/ml injektiopullossa

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

Insuman Comb 25 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuman Comb 25 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektioruiskua (ks. kohta 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektioruiskua (ks. kohta 4.4).

Pakkausselesteissa 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

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 seuranta. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteiden vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

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 varoituseireet heikkenevät. Hypoglykemian varoituseireet 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 tajunnanmenetyks) 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 (ks. kohta 4.5).

Muut sairaudet

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

Insuman Comb 25 100 IU/ml sylinteriampullissa

Kynät, joita voidaan käyttää Insuman Comb 25 100 IU/ml -sylinteriampullien kanssa

Insuman Comb 25 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Insuman Comb 25 -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insuman Comb 25 -insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, joilla voidaan annostella Insuman 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 (ks. kohdat 4.2 ja 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Kynän käsittely

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.2).

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

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

Insuman 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 Insuman-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.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Insuliini ei läpäise istukkaa. 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. Insuman Comb 25:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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 kudokset			Lipodystrofia; Ihoamyloidoosi
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 hypoglykemiakohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemiakohtaukset 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 ja ihoamyloidoosia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita (ks. kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

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

Hoito

Lievät hypoglykemiakohtaukset 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 glukosiliusta 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 glykoneogeneesia
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insuman 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

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

Insuman Comb 25 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insuman Comb 25 40 IU/ml injektiopullossa, Insuman Comb 25 100 IU/ml injektiopullossa

Insuman Comb 25 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insuman 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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuman Comb 25 100 IU/ml sylinteriampulleissa -valmistetta ei saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.6).

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

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa (ks. kohta 4.2, 4.4 ja 6.6).

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

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Säilyvyys injektio pullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa. Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektio pullon käyttöönottopäivä etikettiin.

Säilyvyys sylinteri ampullin tai kynän käyttöönoton jälkeen

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

Kynää, joka sisältää sylinteri ampullin, tai käyttöönotettua kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektio pullot, avaamattomat sylinteri ampullit, käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C)

Ei saa jäättyä.

Huolehdi siitä, että Insuman Comb 25 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektio pullo, sylinteri ampulli tai esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektio pullot, käyttöönotetut sylinteri ampullit, käyttöönotetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Insuman Comb 25 40 IU/ml injektio pullossa

10 ml suspensiota injektio pullossa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylikumia (tyyppi 1)) ja repäis suojuus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektio pullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Insuman Comb 25 100 IU/ml injektio pullossa

5 ml suspensiota injektio pullossa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylikumia (tyyppi 1)) ja repäis suojuus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 1 ja 5 injektio pullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Insuman Comb 25 100 IU/ml sylinteriampullissa, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Esitäytetty kynä

Sylinteriampullit on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään.

Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Pakkauskoot

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

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

Insuman Comb 25 40 IU/ml injektiopullossa, Insuman Comb 25 100 IU/ml injektiopullossa

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. Insuman 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.

Insuman 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

Insuman 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 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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuliinikynä

Insuman Comb 25 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Insuman Comb 25 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar-, AllStar PRO- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohdat 4.2 ja 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.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insuman 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. Insuman Comb 25 -valmistetta ei saa käyttää ellei näin ole, eli jos esim. suspensio jää kirkaaksi 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.

Insuman 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

Insuman Comb 25 -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Ennen ensimmäistä käyttöä Insuman 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. Insuman Comb 25: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.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. helmikuuta 1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. helmikuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman Comb 30 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa
Insuman Comb 30 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Insuman Comb 30 100 IU/ml injektiopullossa

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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml sylinteriampullissa, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

Yksi sylinteriampulli tai kynä sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia*.

Insuman 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.

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. Insuman Comb 30 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

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

Insuman Comb 30 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoiduissa insuliinipumpuissa.

Insuman Comb 30 annetaan ihon alle. Insuman 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 lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Insuman Comb 30 100 IU/ml injektiopullossa

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

Insuman Comb 30 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuman Comb 30 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).

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

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 seuranta. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

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 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 tajunnanmenetyks) 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 hypoglykemioireiden 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 (ks. kohta 4.5).

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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml sylinteriampullissa

Kynät, joita voidaan käyttää Insuman Comb 30 100 IU/ml -sylinteriampullien kanssa

Insuman Comb 30 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Insuman Comb 30 -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insuman Comb 30 –insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, joilla voidaan annostella Insuman 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 (ks. kohdat 4.2 ja 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Kynän käsittely

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin.

Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.2).

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

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

Insuman 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 Insuman-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.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Insuliini ei läpäise istukkaa. 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. Insuman Comb 30:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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; Ihoamyloidoosi
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 hypoglykemiakohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemiakohtaukset 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 ja ihoamyloidoosia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita (ks. kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

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

Insuman 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

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

Insuman Comb 30 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insuman Comb 30 100 IU/ml injektiopullossa

Insuman Comb 30 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insuman 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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuman Comb 30 100 IU/ml sylinteriampulleissa -valmistetta ei saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.6).

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

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä -valmistetta ei myöskään saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.6).

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

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

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

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektiopullon käyttöönottopäivä etikettiin.

Säilyvyys sylinteriampullin tai kynän käyttöönoton jälkeen:

Käyttöön otettua (insuliinikynässä) tai varalla pidettyä sylinteriampullia tai käyttöön otettua tai varalla pidettyä kynää voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojaossa.

Kynää, joka sisältää sylinteriampullin, tai käyttöön otettua kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektiopullot, avaamattomat sylinteriampullit, käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C)

Ei saa jäättyä.

Huolehdi siitä, että Insuman Comb 30 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo, sylinteriampulli tai kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot, käyttöön otetut sylinteriampullit, käyttöön otetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Insuman Comb 30 100 IU/ml injektiopullossa

5 ml suspensiota injektiopullossa ja 10 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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml sylinteriampullissa, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppin 1 lasia), jossa mäntä (bromobutyylilikumia (tyyppi 1)) ja laipallinen suljin (alumiinia) ja tulppa (bromobutyylilikumia (tyyppi 1) tai polyisopreenikumia ja bromobutyylikumia laminaattia).

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 kuulaa (ruostumatonta terästä).

Esitäytetty kynä

Sylinteriampullit on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään.

Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Pakkauskoot

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

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

Insuman Comb 30 100 IU/ml injektiopullossa

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

Juuri ennen annoksen vetämistä injektioruiskuun 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 suspension tulisi olla tasaisen maitomainen. Insuman 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.

Insuman 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

Insuman 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 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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuliinikynä

Insuman Comb 30 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopullossa. Insuman Comb 30 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar-, AllStar PRO- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohdat 4.2 ja 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.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insuman 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. Insuman 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 käyttää uudelleen.

Insuman 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

Insuman Comb 30 -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Ennen ensimmäistä käyttöä Insuman 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. Insuman 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.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. helmikuuta 1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. helmikuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman Comb 50 40 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa
Insuman Comb 50 100 IU/ml injektioneste, suspensio injektiopullossa
Insuman Comb 50 100 IU/ml injektioneste, suspensio sylinteriampullissa
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Insuman Comb 50 40 IU/ml injektiopullossa

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

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 400 IU insuliinia.

Insuman Comb 50 100 IU/ml injektiopullossa

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

Yksi injektiopullo sisältää 5 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 500 IU insuliinia.

Insuman Comb 50 100 IU/ml sylinteriampullissa, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

Yksi sylinteriampulli tai kynä sisältää 3 ml injektionestettä, suspensio, joka vastaa 300 IU insuliinia.

Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia*.

Insuman 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.

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 aktiiviteetin 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. Insuman Comb 50 pistetään ihon alle 20–30 minuuttia ennen ateriaa.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

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

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

Insuman Comb 50 -valmistetta ei saa antaa laskimoon eikä sitä saa käyttää infuusiopumpuissa eikä kehon ulkopuolella kannettavissa tai implantoituissa insuliinipumpuissa.

Insuman Comb 50 annetaan ihon alle. Insuman 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 lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Insuman Comb 50 40 IU/ml injektiopullossa

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

Insuman Comb 50 100 IU/ml injektiopullossa

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

Insuman Comb 50 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuman Comb 50 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4). Pakkausselesteissa 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

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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 seuranta. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteiden vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

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 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 tajunnanmenetykset) 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 (ks. kohta 4.5).

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. 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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml sylinteriampullissa

Kynät, joita voidaan käyttää Insuman Comb 50 100 IU/ml -sylinteriampullien kanssa

Insuman Comb 50 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektio-ampullia.

Insuman Comb 50 -sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insuman Comb 50 –insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, joilla voidaan annostella Insuman 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 (ks. kohdat 4.2 ja 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Kynän käsittely

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektio-ampullia (ks. kohta 4.2).

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä. SoloStaria tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

Lääkehoitoon liittyvät virheet

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

Insuman 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 Insuman-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.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Insuliini ei läpäise istukkaa. Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää 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. Insuman Comb 50:tä voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ihmisiin insuliiniin vaikutuksesta miesten tai naisten fertiilitettiin ei ole saatavilla kliinistä tai eläinkokeista saatua tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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 kudokset			Lipodystrofia; Ihoamyloidoosi
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 hypoglykemiakohtaukset, etenkin toistuvat, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemiakohtaukset 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 ja ihoamyloidoosia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita (ks. kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

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

Hoito

Lievät hypoglykemiakohtaukset 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 glukosiliusta 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 glykoneogeneesia
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesiä ja estää lipolyysiä
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insuman 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

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

Insuman Comb 50 -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insuman Comb 50 40 IU/ml injektio­pullo­ssa, Insuman Comb 50 100 IU/ml injektio­pullo­ssa

Insuman Comb 50 -valmistetta ei saa sekoittaa sellaisten ihmisinsuliinien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi insuliinipumpuissa.

Insuman 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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuman Comb 50 100 IU/ml sylinteriampulleissa -valmistetta ei saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.6).

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

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä -valmistetta ei saa sekoittaa eläininsuliinien tai insuliinianalogien kanssa (ks. kohta 4.2, 4.4 ja 6.6).

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

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Säilyvyys injektio pullon käyttöönoton jälkeen

Voidaan säilyttää enimmillään 4 viikon ajan alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa. Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

On suositeltavaa merkitä injektio pullon käyttöönottopäivä etikettiin.

Säilyvyys sylinteri ampullin tai kynän käyttöönoton jälkeen

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

Kynää, joka sisältää sylinteri ampullin, tai käyttöönotettua kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektio pullot, avaamattomat sylinteri ampullit, käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätää.

Huolehdi siitä, että Insuman Comb 50 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektio pullo, sylinteri ampulli tai esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektio pullot, käyttöönotetut sylinteri ampullit, käyttöönotetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Insuman Comb 50 40 IU/ml injektio pullossa

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

Saatavilla on 1 ja 5 injektio pullon pakkauksia.

Kaikkia pakkaus koot ei välttämättä ole myynnissä.

Insuman Comb 50 100 IU/ml injektio pullossa

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

Saatavilla on 1 ja 5 injektio pullon pakkauksia.

Kaikkia pakkaus koot ei välttämättä ole myynnissä.

Insuman Comb 50 100 IU/ml sylinteriampullissa, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

3 ml suspensiota sylinteriampullissa (väritöntä tyyppiä 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).

Esitäytetty kynä

Sylinteriampullit on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään. Injektioneulat eivät sisälly pakkaukseen.

Pakkauskoot

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

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

Insuman Comb 50 40 IU/ml injektiopullossa, Insuman Comb 50 100 IU/ml injektiopullossa

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. Insuman 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.

Insuman 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

Insuman 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 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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml sylinteriampullissa

Insuliinikynä

Insuman Comb 50 100 IU/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Insuman Comb 50 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Autopen 24-, Tactipen-, AllStar-, AllStar PRO- tai JuniorSTAR -kynien kanssa (ks. kohdat 4.2 ja 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.

Sylinteriampullit

Ennen insuliinikynään laittamista Insuman 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. Insuman 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.

Insuman 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

Insuman Comb 50 -sylinteriampullissa olevaan insuliiniin ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Ennen ensimmäistä käyttöä Insuman 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. Insuman 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 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.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen SoloStarin käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. helmikuuta 1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. helmikuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman Infusat 100 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Insuman Infusat 100 IU/ml injektiopullossa

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*.

Insuman 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.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuliinihoitoa vaativa diabetes mellitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Insuman Infusat on erikoisesti suunniteltu käytettäväksi kehon ulkopuolella kannettavissa insuliinipumpuissa. Se on erikoisesti tasapainotettu minimoimaan tehon menetys tällaisissa infuusiopumpuissa, joissa mekaaninen ja lämpörasitus uhkaavat. Siksi Insuman Infusat sopii myös jatkuvaan insuliini-infuusion muihin perinteisiin 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 infuusiona ("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 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

Insuman Infusat -valmistetta ei saa käyttää peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut. Ohjekirjassa on selostettu insuliinipumpun käyttöä koskevat rajoitukset.

Insuman Infusat -valmistetta voidaan antaa infuusiona ihonalaisesti.

Insuman Infusat -valmistetta injektio- tai pumpun avulla voidaan käyttää myös muissa insuliinipumpuissa, jotka on todettu sopiviksi (ks. pumpun käyttöohje).

Vain tetrafluoroetyleni- tai polyetyleenikatetrejä saa käyttää.

Insuliinin infusoinnissa on noudatettava aseptista tekniikkaa. Tätä helpottavat erikoisvälineet (katetrit, kanyylit), joita insuliinipumppuihin 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

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Insuman 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 Insuman Infusat -valmisteseen siirtymistä, koska heillä saattaa esiintyä immunologisia ristireaktioita.

Hypoglykemia-tilanteissa 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 Insuman Infusat -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 seuranta. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- tai vastaavissa olosuhteissa.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

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 varoituseireet heikkenevät.

Hypoglykemian varoituseireet 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 (ks. kohta 4.5).

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 (injektoruisku 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 määräitys 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 Insuman-valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa pistetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ihmisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Insuman 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 Insuman-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.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Insuliini ei läpäise istukkaa. 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. Insuman Infusatia voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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 kudokset			Lipodystrofia; Ihoamyloidoosi
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 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 ja ihoamyloidoosia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita (ks. kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

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 glukosoliuosta 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 glykogenolyysia ja glykoneogeneesia
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesia ja estää lipolyysia
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiä
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insulinin 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. 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

Fenoli,
sinkkikloridi,
trometamoli,
poloksameeri 171,
natriumhydroksidi,
glyseroli,
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

Insuman Infusat -valmistetta ei saa sekoittaa liuosten kanssa, jotka sisältävät pelkistäviä aineita, kuten tioleja ja sulfiitteja.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insuman Infusat -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

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

6.3 Kesto aika

Insuman Infusat 100 IU/ml injektiopullossa

3 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 Insuman 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)

Insuman Infusat 100 IU/ml injektiopullossa

10 ml liuosta injektiopullossa (väritöntä tyyppi 1 lasia), jossa laipallinen suljin (alumiinia), tulppa (klorobutyylimuovia (tyyppi 1)) ja repäisysojus (polypropyleeniä).

Saatavilla on 3 injektiopullon pakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insuman Infusat 100 IU/ml injektiopullossa

Insuman Infusat -valmistetta saa käyttää vain jos liuos on kirkas, väritön, ei sisällä näkyviä hiukkasia ja on konsistenssiltaan veden kaltaista.

Insuliinipumpulla annostelua varten Insuman Infusat injektiopullossa 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.

Insuman 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/1/97/030/053

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. helmikuuta 1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. helmikuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman Implantable 400 IU/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 400 IU ihmisinsuliinia* (vastaa 14 mg).

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 4 000 IU insuliinia. Yksi IU (kansainvälinen yksikkö) vastaa 0,035 mg vedetöntä ihmisinsuliinia.

Insuman Implantable on neutraali insuliiniliuos (lyhytvaikutteinen insuliini).

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos (infuusio).

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insuman Implantable on tarkoitettu tyypin 1 diabetes mellituksen hoitoon aikuispotilaille, joiden diabetesta ei pystytä pitämään hallinnassa ihon alle (myöskään insuliinipumpulla) annosteltavalla insuliinilla, ja joilla on useasti toistuvia, selittämättömiä, vaikeita hyper- ja/tai hypoglykemioita.

4.2 Annostus ja antotapa

Tätä lääkevalmistetta saa määrätä vain toimipaikoissa, joissa on annettu Medtronicin virallisesti hyväksymä asianmukainen koulutus implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun käyttöön.

Lääkäriin, jolla on käytännön kokemusta diabeteksen hoidosta ja joka on päteväytynyt vatsakalvonsisäisen insuliinin käyttöön, tulee valvoa Insuman Implantable -valmisteen käyttöä.

Annostus

Halutut verensokeritasot ja insuliinin annostelu (annokset ja ajoitus) on määriteltävä yksilöllisesti ja sovitettava potilaan ruokavalion, fyysisen aktiviteetin ja elämäntavan mukaan. Insuliiniannosten toistuva säätäminen tiiviissä lääkärin valvonnassa on usein tarpeen useiden viikkojen ajan pumpun implantaation jälkeen.

Pumppua ei liitetä glukoosimittariin ja siksi potilaita neuvotaan noudattamaan hyvää diabeteksen omahoitoa ja mittaamaan verensokerinsa vähintään neljä kertaa vuorokaudessa, jotta pystytään havaitsemaan pumpun mahdollinen toimintahäiriö, tarkkailemaan glykeemistä hoitotasapainoa ja määrittämään tarvittavat insuliiniannokset.

Vuorokausiannokset ja annostelun ajoittaminen

Insuliinin annostuksesta ei ole kiinteitä sääntöjä. Osa insuliinin vuorokausiannoksesta ("perusinsuliini") annostellaan jatkuvana infuusiona implantoitavalla pumpulla ja jäljelle jäävän vuorokausiannoksen potilas annostelee itse lisäannoksina ennen aterioita käyttäen samaa pumppua. Perusaineenvaihduntaan tarvitaan tavallisesti 40–60 % insuliinin kokonaisvuorokausiannoksesta. Perus- ja lisäinsuliiniannoksen muutoksia tarkkaillaan pienen, käsikäyttöisen yksikön avulla

(henkilökohtaisen pumppukommunikaattorin, Personal Pump Communicator (PPC) avulla), joka on yhteydessä pumppuun radioaaltojen välityksellä. Implantoitavan pumpun yksityiskohtaiset käyttöohjeet, sen toiminnot ja välttämättömät turvatoimet kuvataan pumpun mukana tulevassa Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa ohjekirjassa.

Insuliinipumpun täyttöväli

Pumppu on täytettävä uudelleen 40–45 vuorokauden välein. Käytössä olevan insuliinin säilyvyyteen liittyen kahden täytön välinen aika ei saa ylittää 45 vuorokautta. Potilaan insuliinintarpeesta riippuen kahden täytön välinen aika saattaa olla lyhyempikin.

Siirtyminen Insuman Implantable -valmisteeseen

Annostuksen säätäminen voi olla tarpeen siirryttäessä yhdestä insuliinivalmisteesta toiseen. Tällaisia tilanteita ovat esimerkiksi siirtyminen

- eläininsuliinista (erityisesti naudan insuliinista) ihmisinsuliiniin
- yhdestä ihmisinsuliinivalmisteesta toiseen
- vain tavallista lyhytvaikutteista insuliinia sisältävästä hoito-ohjelmasta pitkävaikutteisempaa insuliinia sisältävään.

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

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.

Siirtymävaiheessa ja sitä seuraavien ensimmäisten viikkojen aikana suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa. Jos potilas tarvitsee suuria insuliiniannoksia insuliinivasta-aineiden vuoksi, on harkittava valmisteen vaihtoa lääkärin valvonnassa sairaala- 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).

Eriyispotilasryhmät

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.

Pediatriset potilaat

Tietoja ei ole saatavilla. Siksi Insuman Implantable -valmisteen turvallisuutta ja tehoa (vatsakalvonsisäisessä käytössä) ei ole vahvistettu pediatristen potilaiden kohdalla. Insuman Implantable on vasta-aiheinen potilailla, jotka eivät ole vielä fyysisen kokonsa puolesta aikuisia (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Antotapa

Insuman Implantable –valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun kanssa.

Insuman Implantable on tarkoitettu vain vatsakalvonsisäiseen käyttöön. Muut antotavat (esim. injektio) ovat vasta-aiheisia.

Insuman Implantable on suunniteltu vain vatsakalvonsisäiseen käyttöön Medtronic MiniMedin toimittaman implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun kanssa, joka annostelee insuliinia suoraan vatsakalvononteloon.

Insuman Implantable -valmistetta ei saa käyttää muiden pumppujen (ulkoisten tai implantoitavien pumppujen) kuin Medtronic MiniMed -pumpun kanssa eikä muiden lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien ruiskujen, kanssa (ks. kohta 6.6).

Pumpun täyttö

Pumpun täytön on tapahduttava steriilisti ja Medtronicin valtuuttamissa toimipaikoissa. Säiliön saa täyttää vain koulutettu ja ammattitaitoinen henkilökunta pumpun valmistajan ohjeiden mukaisesti. Mikrobikontaminaation ja -tartunnan välttämiseksi on noudatettava ihon valmistelua koskevia terveydenhuollon toimipaikan tavanomaisia steriilejä leikkaustoimenpiteitä. Kaasu täytyy poistaa asianmukaisesti kaikista pumppuun tulevista liuoksista ennen pumpun säiliön täyttämistä insuliinin aggregoitumisen ja aliannostelun estämiseksi. Insuliinia sisältävät injektiopullot on otettava jääkaapista ja säilytettävä huoneenlämmössä ulkopakkauksessa valolta suojassa vähintään 4 tunnin ja korkeintaan 24 tunnin ajan ennen käyttöä. Sen jälkeen insuliiniliuoksesta on poistettava kaasu Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa ohjekirjassa kuvatun menetelmän mukaisesti. Pumppua täytettäessä jäljellä oleva insuliini on poistettava pumpusta ja pumppu täytettävä uudella insuliinilla. Säiliö täytetään kokonaan (noin 15 ml tai 6 000 yksikköä Insuman Implantable -valmistetta) riippumatta potilaan insuliinintarpeesta. Säiliöön jäljelle jäänyt insuliini ja uusi insuliini on punnittava täyttötaulukon täyttämistä ja täyttötarkkuuskriteerin laskemista varten. Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6 ja Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettujen ohjekirjan ohjeet.

Pumpun huuhtelu

Kaikista pumppuun tulevista liuoksista täytyy ennen pumpun säiliön täyttämistä poistaa kaasu asianmukaisesti insuliinin aggregoitumisen ja aliannostelun estämiseksi. Saostuneen insuliinin liuottamiseksi pumpun säiliö, pumppausmekanismi ja sivuporttikatetri huuhdellaan 0,1 M natriumhydroksidiliuoksella. Huuhtelu suositellaan tehtäväksi 6 kuukauden välein. Huuhtelu voidaan tehdä aikaisemmin, esimerkiksi jos täytön yhteydessä havaitaan aliannostelua tai sitä epäillään riittämättömän verensokeritasapainon vuoksi. On selvitettävä diagnostisin toimenpitein, johtuuko ongelma pumpusta vai katetrasta.

- Kun insuliinin aliannostelu johtuu katetrin tukkeutumisesta, sivuportin katetria voidaan huuhdella käyttäen 5–10 ml steriiliä huuhteluliuosta.
- Kun aliannostelun syynä on pumpun toimintahäiriö, pumppu on huuhdeltava.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6 ja Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettujen ohjekirjan ohjeet.

Insuman Implantable -valmisteen insuliinipitoisuus on suuri

Insuman Implantable sisältää 400 kansainvälistä yksikköä insuliinia 1 ml:ssa.

Insuliinia sisältävän injektiopullon etiketti on tarkistettava ennen käyttöä ja varmistettava, että kyseessä on aiottuun antotapaan tarkoitettu insuliini.

Potilaalle on kerrottava Insuman Implantable -valmisteen suuresta insuliinipitoisuudesta (400 IU/ml) verrattuna injektiopullojen tai sylinteriampullien sisältämiin muihin insuliineihin (tavallisesti 100 IU/ml).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insuman Implantable -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Insuman Implantable

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Muut antotavat (esim. injektio).

Implantoitava Medtronic MiniMed -pumppu

Yliherkkyys pumpun implantoituissa osissa käytettävälle titaaniseokselle, polysulfonille tai silikonimateriaalille.
Muiden insuliinivalmisteiden käyttö implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun kanssa.
Pumpun suuresta koosta johtuen käyttö pediatriisille potilaille, jotka eivät ole vielä fyysisen kokonsa puolesta aikuisia (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).
Pumpun implantointi potilaille, jotka asuvat pysyvästi yli 2 439 metrin (8 000 jalan) korkeudessa (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annettun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Implantoitavaa Medtronic MiniMed -pumppua ei pidä implantoida potilaille, joilla on sellaisia fyysisiä tai psyykkisiä tiloja, joiden vuoksi he eivät pysty säätämään pumppua glukoosilukemien perusteella tai ryhtymään korjaaviin toimiin, jos pumppujärjestelmässä ilmenee ongelmia.

Potilaiden, joilla on implantoitava Medtronic MiniMed -pumppu, on saatava täydelliset tiedot pumpun käytöstä ja välttämättömistä toimenpiteistä sairauden, hypoglykemian ja hyperglykemian tai pumpun toimintahäiriön varalta. Potilaan on luettava ja noudatettava infuusiopumpun mukaan liitetyn Potilaan käyttöoppaan ohjeita. Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

Lääketieteellinen kuvantamismenetelmä

Jos potilas olettaa tarvitsevänsä toistuvasti tai rutiininomaisesti magneettikuvauksia tai ultraäänihoitoa, hänelle ei pidä implantoida Medtronic MiniMed -pumppua.

Yliherkkyys

Insuman Implantable -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 Insuman Implantable -valmisteeseen 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, ja huomioitava kaikki muut asiaan liittyvät tekijät.

Hypoglykemia

Hypoglykemia voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinin tarpeen.

Implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun 4 vuotta kestäneen arviointijakson aikana ei havaittu kliinisesti merkityksellistä insuliiniannoksen ylittymistä; se ei kuitenkaan sulje pois ylittymisen mahdollisuutta.

Vakavassa hypoglykemia-tilanteessa potilaan on välittömästi otettava yhteys lääkäriin, joka on saanut koulutuksen insuliinipumppujen toimintaan, ja lääkärin on selvitettävä, onko pumpun katetri mahdollisesti tukkeutunut, mikä voi johtaa insuliinin kertymiseen ja myöhemmin tämän insuliinikertymän vapautumiseen (ks. kohta 6.6).

Täytön aikana hyvin pieni määrä insuliinia saattaa saostua ihon alle, mikä voi aiheuttaa hypoglykemiaa. Potilasta on neuvottava seuraamaan verensokeriarvoja tarkasti täyttöpäivinä (ks. kohta 6.6).

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), tai potilailla, joilla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin jos heitä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoituseireet heikkenevät.

Hypoglykemian varoituseireet voivat 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 tajunnanmenetykset) 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:

- 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 (ks. kohta 4.5).

Hyperglykemia

Insuliinin tiedetään muodostavan aggregaatteja, fibrillejä ja hyytelömäisiä rakenteita, kun siihen kohdistuu kemiallinen ja/tai fyysinen rasitus, esim. kohonnut lämpötila tai ravistelu. Nämä voivat aiheuttaa implantoitavan pumpun tukkeutumisen ja insuliinin aliannostelun. Pumppujärjestelmässä oleva toimintahäiriö saattaa muutamassa tunnissa aiheuttaa hyperglykemian, ketoasidoosin tai kooman. Kun potilas havaitsee nopean verensokerin nousun, joka ei reagoi insuliinin lisäännokseen, insuliinipumppujen toimintaan perehtyneen lääkärin on heti selvitettävä mahdollinen pumpun tukkeutuminen.

Potilaan on korjattava hoitoon reagoimaton hyperglykemia ottamalla normaali annos ihonalaista insuliinia.

Pumpun huuhteleva insuliinin aliannostelun estämiseksi

Pumpun huuhteleva joka 6. kuukausi on suositeltavaa, jotta välttyttäisiin mahdolliselta aliannostelulta, kun pumpun sisäiseen pumppausmekanismiin kertyy insuliinisaostumia. Pumppu voidaan huuhdella aikaisemmin, esimerkiksi epäiltäessä aliannostelua lasketun alle 85 %:n täyttötarkkuuden perusteella. Jos implantoitavasta Medtronic MiniMed -pumppusta ei saada riittävästi insuliinia, se voi aiheuttaa pumppuun ohjelmoitujen insuliinin vuorokausikulutuksen lisääntymistä,

normoglykemian ylläpidon vaikeutumista, vaikeahoitoista hyperglykemiaa ja täyttötarkkuuden pysyvää heikkenemistä. Ks. kohta 6.6 ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisille tarkoitettu ohjekirja, joissa kuvataan, miten mahdolliset insuliinin saantia vaikeuttavat pumppujärjestelmän ongelmat diagnosoidaan ja miten insuliinin saannin vaikeutuminen korjataan ja ehkäistään.

Suurin osa implantoitavaan Medtronic MiniMed -pumppuun liittyvistä haittavaikutuksista voidaan estää lääkärin suorittamalla huuhtelulla. Potilaan on noudatettava hyvää diabeteksen omahoitoa ja tarkistettava verensokeri vähintään 4 kertaa vuorokaudessa pumpun insuliininantovajeen aiheuttaman hyperglykemian ja mahdollisen diabeettisen ketoasidoosin havaitsemiseksi ja ehkäisemiseksi. Potilaalla on tärkeä rooli pumpun toimintaongelmiin liittyvän hyperglykemian diagnosoinnissa ja korjaamisessa. Jos pumpun toiminta muuttuu, potilas pystyy havaitsemaan verensokeritasojen muutoksen.

Jos pumpun toimintaan tulee häiriö, potilaan on aina pidettävä mukanaan pistosvälineet (injektio-ruisku tai insuliinikynä) ja ihonalaiseen annosteluun tarkoitettua insuliinia.

Matkustaminen

Implantoitavaa Medtronic MiniMed -pumppua ei ole suunniteltu käytettäväksi yli 2 439 metrissä (8 000 jalkaa) merenpinnan yläpuolella tai alle 7,6 metrissä (25 jalkaa) sen alapuolella. Näillä korkeuksilla pumpun käyttö saattaa johtaa insuliinin liialliseen tai liian vähäiseen annosteluun. Pumppua ei saa implantoida yli 2 439 metrin (8 000 jalan) korkeudessa pysyvästi asuville potilaille (ks. kohta 4.3).

Jos potilas suunnittelee asumista tai matkustamista yli 2 439 metrin (8 000 jalan) korkeudessa (muutoin kuin paineistetussa liikennelentokoneessa) tai sukeltamista alle 7,6 metrissä (25 jalkaa), hänelle on kerrottava tarvittavista toimenpiteistä. Pumpun säiliö ja sivuportin katetri on tällöin tyhjennettävä insuliinista ja potilaan on annosteltava insuliini itse ihonalaisena injektiona matkan ajan ja siihen asti kunnes pumpun säiliö on täytetty uudelleen.

Lääkärin on neuvottava potilaalle tarvittavat toimenpiteet matkan yhteydessä, esim. mitä tehdä, jos pumppu menee epäkuntoon, insuliinin saatavuus ja insuliinin vaihtomahdollisuudet sekä yhteystiedot hätätilanteen varalta. Potilaalle on varattava käyttöön myös vaihtoehtoiset insuliinin annostelukeinot, esim. 100 IU/ml insuliinia, pistosvälineet ja tarvikkeet ihonalaista injektiota varten.

Pumppuontelon tulehdus

Kaikki toimenpiteet on tehtävä steriileissä olosuhteissa. Mikrobikontaminaation ja -tartunnan välttämiseksi ihon aseptinen valmistelu on tehtävä terveydenhuollon toimipaikan tavanomaisten steriilien leikkaustoimenpiteiden mukaisesti. Ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa tarvitaan ennen pumpun implantaatiota ja sen jälkeen pumppuontelon infektiovaaran vähentämiseksi. Näiden toimenpiteiden laiminlyönti saattaa johtaa pumppuontelon tulehdukseen ja edelleen pumpun eksplantaatioon (ks. kohta 4.8).

Ihon rikkoutuminen

Implantoitava pumppu saattaa rikkoa ihoa, mikä voi aiheuttaa implantaatiokohdan tulehduksen ja johtaa pumpun poistoon. Ihon rikkoutumisen riskiä pumpun implantaatiokohdassa voidaan vähentää valitsemalla sopiva implantaatiokohta, käyttämällä implantaation aikana hyviä aseptisiä tekniikoita, ennaltaehkäisevällä antibiootihoidolla sekä pitämällä jatkuvasti vatsasidosta, kunnes on muodostunut ontelo (noin 1 kuukauden ajan) (ks. kohta 4.8).

Normaalista poikkeava paraneminen

Leikkausviiltokohta voi parantua normaalista poikkeavasti implantaation jälkeen. Tätä voidaan vähentää pitämällä jatkuvasti vatsasidosta, kunnes on muodostunut ontelo (noin 1 kuukauden ajan), ja rajoittamalla potilaan aktiiviteettia välittömästi laitteen implantaation jälkeen.

Maksan pesäkkeinen rasvoittuminen

Maksan pesäkkeistä rasvoittumista on havaittu insuliinin vatsakalvonsisäisen antamisen jälkeen, kun katetri oli sijoitettu hyvin lähelle maksakoteloita tai sen sisään. Insuliini-infusion lopettamisen tai peritonealikatetrin poistamisen tai sen paikan muuttamisen jälkeen maksan pesäkkeinen rasvoittuminen näyttää korjautuvan ilman kliinisiä seurauksia (ks. kohta 4.8).

Insuliinivasta-aineet

Potilailla on ilmoitettu esiintyneen vasta-aineita, kun heitä on hoidettu implantoitavaa Medtronic MiniMed -pumppua käyttäen. Insuliinivasta-aineiden muodostuminen johtuu todennäköisesti insuliinin annosta vatsakalvononteloon. Insuliinivasta-aineiden muodostuminen saattaa edellyttää insuliiniannoksen muuttamista hyper- tai hypoglykemiataipumuksen korjaamiseksi (ks. kohta 4.8).

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 (ruokaa tai juomaa) 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 Insuman-valmisteita tai muita insuliineja on vahingossa käytetty. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen käyttöä, jotta lääkitysvirheet Insuman Implantable -valmisteen ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 6.6).

Pediatriset potilaat

Implantoitavan pumpun suuresta koosta johtuen Insuman Implantable -valmisteen käyttö on vasta-aiheista pediatrisille potilaille, jotka eivät ole vielä kasvaneet aikuisen mittoihin (ks. kohdat 4.2 ja 4.3).

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ihmisinsuliinin ihonalaisesta käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Insuliini ei läpäise istukkaa.

Vatsakalvonsisäisen pumpun välityksellä annetun Insuman Implantable -valmisteen raskaudenaikaisen käytön turvallisuusprofiilia ei ole varmistettu.

Hedelmällisessä iässä olevan naisen, jolle on tehty tai jolle aiotaan tehdä implantaatio, on kerrottava lääkärille, jos hän suunnittelee raskautta.

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille. Insuman Implantable -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei naisen terveydentila vaadi Insuman Implantable -hoitoa.

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. Insuman Implantable -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

Hypoglykemian, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen. Tämän reaktion yleisyys vaihtelee riippuen potilaiden määrästä ja hoitoannoksesta.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

6 kuukautta kestäneessä vaiheen III vertailututkimuksessa (HUBIN_L_05335), jossa 84:lle 26–80-vuotiaalle potilaalle annettiin Insuman Implantable -valmistetta implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun välityksellä (ks. kohta 5.1), saadun kokemuksen ja ihmisinsuliinilla (100 IU/ml ja 40 IU/ml) saadun kliinisen kokemuksen perusteella havaittiin seuraavia haittavaikutuksia.

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet 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.

Taulukko 1: HUBIN_L_05335-tutkimuksessa ihmisinsuliinin pitoisuudella 400 IU/ml ja kliinisessä käytössä ihmisinsuliinin pitoisuuksilla 100 IU/ml ja 40 IU/ml havaitut haittavaikutukset.

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		Sokki	Välittömät allergiset reaktiot (hypotensio,

MedDRA elinluokitus	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
			angioneuroottinen edeema, bronkospasmi, yleistyneet ihoreaktiot) Insuliinivasta-aineet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyperglykemia Hypoglykemia Hypoglykeeminen kohtaus Hypoglykeeminen tajuttomuus Ketoosi Turvotus		Natriumin retentio
Hermosto	Hypoglykeeminen kooma		
Silmät			Proliferatiivinen retinopatia Diabeettinen retinopatia Näkökyvyn heikkeneminen
Maksa ja sappi			Maksan pesäkkeinen rasvoittuminen (1)

(1) Puolisyntheettisen ihmisinsuliinin (400 IU/ml) käytön yhteydessä havaittu haittavaikutus

Kahdessa vaiheen III tutkimuksessa, joissa käytettiin implantoitavaa Medtronic MiniMed -pumppua, on raportoitu seuraavat siihen liittyvät haittavaikutukset (ks. kohta 5.1).

Taulukko 2: Antojärjestelmään liittyvät havaitut haittavaikutukset ja tuotteen tekniset reklamaatiot (mukaan lukien implantaatioleikkaukseen ja/tai laitteen ylläpitoon liittyvät haittavaikutukset).

MedDRA elinluokitus	Yleinen
Infektiot	Implantaatiokohdan infektio (ks. kohta 4.4)
Ruoansulatuselimistö	Vatsakipu Napatyrä
Iho ja ihonalainen kudος	Ihon rikkoutuminen pumpun implantaatiokohdassa (ks. kohta 4.4)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Laitteen tukkeutuminen Katetrikohtan kipu
Kirurgiset ja lääketieteelliset toimenpiteet	Laitteviasta johtuva lääkinällisen laitteen vaihto Laitetukos

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille tai apuaineille voivat olla henkeä uhkaavia.

Insuliinivasta-aineet: Vatsakalvononteloon annetun Insuman Implantable -valmisteen kliinisestä tutkimuksesta saadut rajoitetut tiedot eivät viittaa siihen, että insuliinin vasta-aineiden kohonneisiin määriin liittyisi yleisesti insuliinivasta-ainereaktioita tai vakavia haittavaikutuksia (ks. kohta 4.4).

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

Maksa ja sappi

Maksan pesäkkeistä rasvoittumista on raportoitu ilmaantuneen joillekin puolisynteettistä ihmisinsuliinia saaneille potilaille, kun katetri on ollut hyvin lähellä maksaa. Insuliinin vatsakalvonsisäiseen antoon liittyy lisääntynyt maksan pesäkkeisen rasvoittumisen vaara, kun katetrin kärki on kiinni maksakotelossa (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

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.

Lääkärin on ohjelmoitava tietyt rajoitukset perusinsuliinin antonopeuteen ja lisäannoksen määrään. Nämä rajoitukset ovat välttämättömiä, jotta voidaan jonkin verran valvoa potilaan kykyä ohjelmoida insuliinihoito-ohjelma ja välttää yliannostuksen mahdollisuus. Lisäksi potilaan yrittäessä antaa annoksen, joka on yli 2,5 kertaa suurempi kuin ohjelmoitu enimmäislisäannos yhden tunnin aikavälillä, PPC varoittaa potilasta näyttämällä viestin ”HOURLY MAX EXCEEDED” (”tuntikohtainen maksimi ylitetty”). Yksityiskohtaiset ohjeet näiden rajoitusten ohjelmoimisesta esitetään Terveystieteiden tutkimuskeskukselle tarkoitettussa ohjekirjassa.

Vaikeassa hypoglykemiatapauksessa hoitavan lääkärin on tutkittava, onko pumpun katetri mahdollisesti tukkeutunut, mikä johtaa insuliinin kertymiseen ja myöhemmin tämän insuliinikertymän vapautumiseen (ks. kohdat 4.4 ja 6.6).

Täytön aikana hyvin pieni määrä insuliinia saattaa saostua ihon alle, mikä voi aiheuttaa hypoglykemiaa. Potilasta on kehoitettava seuraamaan verensokeria tarkasti täyttöpäivinä (ks. kohta 6.6).

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 glykogeenintuotantoa lihaksissa ja maksassa ja parantaa pyruvaatin käyttöä. Se estää glykogenolyysiiä ja glykoneogeneesia
- lisää maksan ja rasvakudoksen lipogeneesia ja estää lipolyysiiä
- edistää aminohappojen soluunottoa ja proteiinisynteesiiä
- lisää kaliumin soluunottoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insuman Implantable on lyhytvaikutteinen insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

Kliininen teho ja turvallisuus

Implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun välityksellä annetun Insuman Implantable -valmisteen kliinistä tehoa ja turvallisuutta puolisynteettiseen ihmisinsuliiniin (400 IU/ml) nähden verrattiin yksöissokkoutetussa, satunnaistetussa, 6 kuukauden kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa (HUBIN_L_05335). Tutkimuksessa oli 168 potilasta, joilla oli tyypin 1 diabetes mellitus ja joita oli aiemmin hoidettu puolisynteettisellä ihmisinsuliinilla. Ennen pumpun implantoimista 72,4 %:a näistä potilaista oli hoidettu insuliinin ihonalaisella kestoinfusiolla (CSII:llä) ja 17,8 %:a ihonalaisella monipistoshoidolla. Syitä insuliinin vatsakalvonsisäisen kestoinfuusion (CIPII) aloittamiseen olivat labiili diabetes 62,7 %:lla, hypoglykemia 29,2 %:lla, perifeerinen insuliiniresistenssi 5,0 %:lla sekä hypoglykemia ja labiili diabetes 3,1 %:lla. Tutkimuksen aluksi puolet potilaista siirrettiin käyttämään Insuman Implantable -valmistetta, kun taas toinen puoli käytti edelleen puolisynteettistä ihmisinsuliinia. Kaksi ensisijaista päätetapahtumaa olivat HbA_{1c}:n muutos lähtötilanteesta ja pumpun täyttötarkkuus 4 täyttökerran jälkeen (162 ± 21 vrk). Insuman Implantable -valmisteella hoidettujen potilaiden glykeeminen hoitotasapaino oli samanlainen kuin puolisynteettisellä ihmisinsuliinilla hoidetuilla potilailla, kun perusteena käytettiin HbA_{1c}-arvojen muutosta lähtötilanteesta (tutkimussuunnitelman mukainen ryhmä: $-0,25$ vs. $-0,12$; [95 % CI: $-0,36$; $0,11$]). Lisäksi Insuman Implantable -valmisteen käyttö vatsakalvonsisäisenä kestoinfuusiona johti hyvään glykeemiseen hoitotasapainoon tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla (tutkimussuunnitelman mukainen ryhmä: keskimääräinen väheneminen: $-0,25 \pm 0,67$; [95 % CI: $-0,36$; $0,11$]) lisäämättä vaikean hypoglykemian riskiä verrattuna puolisynteettiseen ihmisinsuliiniin (14,3 % vs. 13,1 %). Vatsakalvonsisäisenä kestoinfuusiona annetun Insuman Implantable -valmisteen samankaltaisuuden puolisynteettisen ihmisinsuliinin kanssa osoittivat myös täyttötarkkuuskriteerit 4 täyttökerran ajalta (tutkimussuunnitelman mukainen ryhmä: keskimääräinen ero $-3,15 \pm 1,34$; [95 % CI: $-5,81$; $-0,50$]).

Lisäksi tehtiin 12 kuukautta kestänyt avoin satunnaistettu kontrolloitu tutkimus (MIP 310), jossa verrattiin vatsakalvonsisäisesti annetun insuliinin tehoa glykeemiseen hoitotasapainoon ja vaikean hypoglykemian esiintymistiheyteen verrattuna ihonalaisesti annetun insuliiniin. Kukaan potilaista ei ollut aikaisemmin saanut insuliinia vatsakalvonsisäisesti eivätkä he olleet onnistuneet parantamaan HbA_{1c}-arvoaan 3 kuukauden intensiivihoidossa monipistoshoidolla ja insuliinin ihonalaisella kestoinfusiolla. Keskimääräinen HbA_{1c}-arvo lähtötilanteessa oli 8,1 %. Insuliinin vatsakalvonsisäisen kestoinfuusion ryhmään valitut potilaat saivat puolisynteettistä ihmisinsuliinia 400 IU/ml 180 vrk:n ajan ja sen jälkeen Insuman Implantable -valmistetta 400 IU/ml vielä toiset 180 vrk. Insuliinin anto vatsakalvononteloon vastasi ihon alle antoa, mitä osoitti HbA_{1c}-arvon muutos lähtötilanteesta (vatsakalvonsisäisessä kestoannossa: HbA_{1c}-arvo päivänä 360 oli $7,78 \pm 1,04$ vs. $8,06 \pm 0,77$ lähtötilanteessa; ihonalaisessa antamisessa: HbA_{1c}-arvo päivänä 360 oli $8,19 \pm 0,87$ vs. $8,12 \pm 0,76$ lähtötilanteessa).

5.2 Farmakokinetiikka

Kirjallisuudessa insuliinin farmakokinetiikka on yleensä kuvattu toistettavissa olevaksi tyyppin 1 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla, jotka saavat lyhytaikaisesti ja pitkäaikaisesti insuliinia vatsakalvonsisäisenä kestoinfusiona.

Insuliinin vatsakalvonsisäinen kestoinfuusio saa aikaan plasman vapaan insuliinin varhaisempia, lyhyempiä ja korkeampia huippuja kuin insuliinin ihonalainen kestoinfuusio potilailla, joilla on tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabetes mellitus.

Kestoinfuusio vatsakalvononteloon ja laskimoon (yhdistetyt tiedot) sai aikaan plasman vapaan insuliinin suuremmat enimmäispitoisuudet (C_{max} -arvot) kuin ihonalainen monipistoshoido ja insuliinin ihonalainen kestoinfuusio ulkoisen pumpun välityksellä (yhdistetyt tiedot) potilailla, joilla oli tyyppin 1 diabetes mellitus.

Kaikki löydökset viittaavat siihen, että tyyppin 1 diabetesta sairastavilla potilailla insuliinin ihonalaiseen kestoinfuusioon ja monipistoshoidon verrattuna insuliinin vatsakalvonsisäinen kestoinfuusio vastaa paremmin havaittua endogeenisen insuliinin farmakokinetiikkaa.

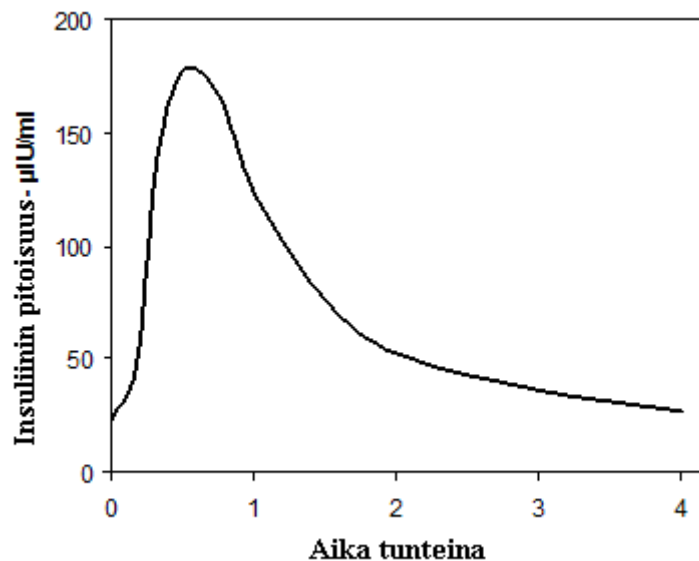
Ruoan ei odoteta vaikuttavan C_{max} -, T_{max} - ja AUC-arvoihin CIPII-annon jälkeen.

Tyyppin 1 diabetes mellitusta sairastaville potilaille tehdyssä vaiheen III tutkimuksessa (HUBIN_L_05335) Insuman Implantable -valmisteen farmakokineettinen profiili määriteltiin 10 potilaassa insuliinilisäannoksen vatsakalvonsisäisen antamisen jälkeen.

Imeytyminen

Kun Insuman Implantable -valmistetta oli annettu vatsakalvononteloon 0,15 IU/kg, enimmäispitoisuuden saavuttamisajan ($T_{max:n}$) mediaani oli 0,54 tuntia ja enimmäispitoisuus seerumissa (C_{max}) 210 ± 129 mikroIU/ml.

Keskimääräinen farmakokineettinen profiili esitetään kuvassa 1.



Kuva 1: Seerumin insuliinin keskimääräinen farmakokineettinen profiili tyyppin 1 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla sen jälkeen, kun he olivat saaneet Insuman Implantable -valmistetta 0,15 IU/kg.

Eliminaatio

Kun Insuman Implantable -valmistetta oli annettu vatsakalvononteloon 0,15 IU/kg, insuliini poistui seerumista näennäisen puoliintumisajan keskiarvon ollessa 2,7 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ihmisinsuliinin akuuttia toksisuutta ihonalaisen annostelun yhteydessä tutkittiin rotilla. Näyttöä toksisista vaikutuksista ei todettu.

Vatsakalvononteloon pitoisuudella 400 IU/ml annetun Insuman Implantable -valmisteen mahdollista toksisuutta ei ole arvioitu ei-kliinisissä tutkimuksissa. Kuitenkin rotilla tehtiin kolme tutkimusta, joiden perusteella arvioitiin ihmisinsuliinin vatsakalvononteloon antamisen mahdollinen toksisuus. Rotilla tehdyssä kerta-annostutkimuksessa vatsakalvononteloon pistettiin puolisynteettistä ihmisinsuliinia formulaationa, jonka pitoisuus oli 400 IU/ml ja jonka apuaineet olivat samat kuin Insuman Implantable -formulaatiossa, jonka pitoisuus on 400 IU/ml. Vatsaontelossa ei havaittu kliinisiä oireita, makroskooppisesti näkyviä muutoksia tai ärtymistä. Toisessa tutkimuksessa rotat saivat samanlaista puolisynteettistä insuliinia myös vatsakalvononteloon implantoidun osmoottisen minipumppuinfuusion välityksellä korkeintaan 6 viikon ajan. Maksan rasvoittumista ei havaittu. Kolmannessa tutkimuksessa diabeettisille rotille annettiin toista ihmisinsuliinia, jonka formulaatio oli samanlainen kuin Insuman-valmisteen, maksakoteloon kiinnitetyn katetrin kautta. Tutkimus osoitti, että suuren insuliinimäärän vatsakalvonsisäinen antaminen paikallisesti maksakoteloon saattaa aiheuttaa paranevaa maksan pesäkkeistä rasvoittumista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli
sinkkikloridi
trometamoli
poloksameeri 171
glyseroli
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi)
natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi)
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Insuman Implantable -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai insuliinianalogien kanssa.

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

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Kesto aika pumpussa

Enintään 45 vuorokautta 37 °C:ssa.

6.4 Säilytys

Avaamattomat injektio pullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Insuman Implantable ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kesto aika pumpussa

Käytönaikainen säilyvyys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Väritön injektiopullo (tyypin I lasia) suljettuna reunallisella alumiinisulkimella, joka on varustettu repäisysuojuksella ja jonka sisällä on klorobutyylikumista valmistettu tiivistelevy. Jokainen injektiopullo sisältää 10 ml liuosta. 1 ja 5 injektiopullon pakkaukset. Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Insuman Implantable -valmistetta saa käyttää vain jos liuos on kirkas ja väritön tai lähes väritön, eikä sisällä näkyviä hiukkasia.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen käyttöä, jotta lääkitysvirheet Insuman Implantable -valmisteen ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Insuman Implantable -valmistetta ei saa käyttää muiden pumppujen (ulkoisten tai implantoitavien pumppujen) kuin Medtronic MiniMed -pumpun kanssa eikä muiden lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien ruiskujen, kanssa (ks. kohta 4.2).

Kaikki toimenpiteet on tehtävä steriilisti. Mikrobikontaminaation ja -tartunnan välttämiseksi aseptinen ihon valmistelu on suoritettava terveydenhuollon toimipaikan tavanomaisten steriilien leikkaustoimenpiteiden mukaisesti. Laiminlyönti saattaa johtaa pumppuontelon tulehdukseen ja edelleen pumpun poistoon (ks. kohta 4.4).

Kaasu on poistettava kunnolla kaikista pumppuun tulevista liuoksista ennen pumpun säiliön täyttämistä, jotta vältetään insuliinin aggregoitumiselta ja aliannostelulta. Insuliinia sisältävät injektiopullot on otettava jääkaapista ja säilytettävä huoneenlämmössä ulkopakkauksessa valolta suojassa vähintään 4 tunnin ja korkeintaan 24 tunnin ajan ennen käyttöä riittävän kaasunpoiston varmistamiseksi (noudatettava Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa ohjekirjassa kuvattua kaasunpoistoprosessia). Jos kaasua ei poisteta kunnolla kaikista nesteistä, pumppuun saattaa joutua ilmaa, mikä aiheuttaa insuliinin aggregoitumisen ja aliannostelun.

Pumpun täyttö

Pumppusäiliöön mahtuu noin 6 000 yksikköä insuliinia ja se on täytettävä uudelleen 40–45 vuorokauden välein pumpun sisältämän insuliinin käytönaikaiseen säilyvyyteen liittyvien syiden takia tai potilaiden insuliinitarpeeseen perustuen vielä aikaisemmin.

Tästä toimenpiteestä on aina muistutettava etukäteen PPC:n potilaalle lähettämällä viesteillä ”lähes tyhjä säiliö” tai ”tyhjä säiliö”.

Steriilin pumppusäiliön täyttämiseen on käytettävä vain Insuman Implantable -valmistetta, joka on formuloitu erityisesti käytettäväksi implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun kanssa. Pumppusäiliön täyttämiseksi ja jotta estettäisiin ilman pääsy pumppusäiliöön täytön aikana, tarvitaan kaksi injektiopulloa Insuman Implantable -valmistetta (2 x 10 ml). Käyttämätön insuliini on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti eikä sitä saa käyttää uudelleen.

Pumppusäiliön täyttämiseen on käytettävä vain Medtronic MiniMedin toimittamia täyttövälinepakkausta (ruisku ja hana), täyttöneuloja, portin asennusmallinetta ja Sanofi-Aventis Deutschland GmbH:n valmistamaa steriiliä huuhteluliuosta.

Täytön aikana täyttöruiskun mäntää ei saa koskaan työntää alas pumpun täyttämiseksi. Kun täyttöneula on kunnolla asetettu pumpun täyttöporttiin, pumppusäiliön alipaine vetää insuliinin passiivisesti ruiskusta pumppusäiliöön. Jos insuliinia ei mene pumppuun, pumppusäiliö saattaa olla vielä täysi. Se saattaa tarkoittaa myös sitä, että täyttöneulaa ei ole asetettu kunnolla pumpun imuventtiiliin. Tässä tapauksessa insuliinin työntäminen voi saada aikaan insuliinin tahattoman antamisen pumpun täyttöportin ympärillä olevaan ihonalaiskudokseen.

Täytön aikana hyvin pieni määrä insuliinia saattaa saostua ihon alle, mikä voi aiheuttaa hypoglykemiaa. Potilasta on kehoitettava seuraamaan verensokeria tarkasti täyttöpäivinä.

Täytön aikana on tärkeää tehdä merkinnät täyttötaulukkoon ja laskea täyttötarkkuus järjestelmän toiminnan arvioimiseksi. 85 %:a pienempi laskettu täyttötarkkuus saattaa olla merkinä insuliinin aliannostelusta.

Yksityiskohtaiset täyttöohjeet esitetään Terveystieteiden ammattilaisille tarkoitettussa ohjekirjassa.

Insuliinin aliannostelu

Insuliinin aliannostelua epäillään, kun:

- potilas kertoo insuliinin käytön lisäyksestä normoglykemian ylläpitämiseksi. Tämä voidaan varmentaa tarkastamalla PPC:ltä insuliinin vuorokausihistoria jokaisella käyntikerralla.
- ilmaantuu vaikeahoitoista hyperglykemiaa
- täytön aikana täyttötarkkuudeksi saadaan alle 85 %.

Jos insuliinin aliannostelu paljastuu täytön aikana tai sitä epäillään verensokerin riittämättömän tasapainon perusteella, on tehtävä diagnostisia toimenpiteitä sen selvittämiseksi, johtuuko ongelma pumpusta (ts. pumppausmekanismin juuttumisesta/takaisinvirtauksesta) vai katetrin tukkeutumisesta). Iskuutilavuuden mittaamenetelmä testaa pumpun toimintaa, kun taas katetrin huuhtelumenetelmä testaa katetrin tukkeutumattomuutta. Katetrin tukkeutumiseen viittaa se, että iskuutilavuus ilman takaisinvirtausta on 0,42–0,58 µl. Tämän vaihteluvälin ulkopuoliset iskuutilavuusarvot tai takaisinvirtaus viittaavat pumpun toimintahäiriöön.

Katetrin tukkeutumisesta johtuva insuliinin aliannostelu

Sivuporttikatetrin tukkeutumisesta johtuva insuliinin aliannostelu voi alkaa joko äkillisesti tai vähitellen. Insuliinin käyttö ja kliiniset oireet voivat olla samat kuin pumpun aiheuttamassa aliannostelussa. Lisäksi sivuporttikatetrin kärjen päälle muodostuva biofilmi saattaa aiheuttaa piilevän hypoglykemian ohjelmoitun insuliinin pidäytyessä ajan myötä biofilmiin ja vapautuessa, kun insuliinia on kertynyt riittävä tilavuus. Tukkeuman puhdistamiseksi katetri on huuhteltava.

Katetri puhdistetaan käyttämällä 5–10 ml steriiliä huuhteluliuosta.

Katetrin huuhteluun on käytettävä vain Medtronic Minimedien toimittamia täyttövälinepakkauksia (ruisku ja hana), täytöneuloja, portin asennusmallinetta ja Sanofi-Aventis Deutschland GmbH:n valmistamaa steriiliä huuhteluliuosta.

Katetri voidaan huuhdella vasta kun iskuutilavuuskoko on varmistettu. Sen tekemättä jättäminen saattaa aiheuttaa pumpun pysyvän vaurioitumisen.

Katetri huuhdellaan työntämällä 13 insuliiniyksikköä manuaalisesti katetrin läpi ja antamalla insuliini potilaalle. Potilasta on seurattava huolellisesti mahdollisen hypoglykemian varalta ja annettava tarvittaessa laskimoon glukoosia tai glykokeenia.

Huuhtelun ja pumpun insuliinilla täyttämisen jälkeen sivuporttikatetrin ulompaan päähän jää noin 13 yksikköä steriiliä huuhteluliuosta. Steriili huuhteluliuos poistetaan katetrin ohjelmoimalla laitteeseen verensokeriarvojen osoittama lisäannos. Huuhtelun jälkeen potilaan verensokeriarvoja on tarkkailtava vähintään 15 minuutin välein. Potilaan saa päästää tarkkailusta vasta kun verensokeriarvot ovat vakaat ja turvallisella alueella.

Jos huuhtelu ei onnistu, katetri vaihdetaan tavallisesti leikkauksella.

Terveystieteiden ammattilaisille tarkoitettussa ohjekirjassa on yksityiskohtaiset ohjeet sivuporttikatetrin huuhtelusta.

Pumpun toimintahäiriöstä johtuva insuliinin aliannostelu

Tämä tila hoidetaan huuhtelemalla pumppu.

Tämän toimenpiteen tarkoituksena on liottaa pumppusäiliöön, pumppausmekanismiin ja sivuporttikatetriin saostunut insuliini steriilillä 0,1 M natriumhydroksidiliuoksella, jonka toimittaa Medtronic MiniMed. On suositeltavaa huuhdella pumppu joka 6. kuukausi tai kun täyttötarkkuuskriteerit sitä edellyttävät.

Pumpun huuhteluun on käytettävä vain Medtronic MiniMedin toimittamia täyttövälinepakkauksia, täyttöneuloja, portin asennusmallinetta, steriiliä 0,1 M natriumhydroksidiliuosta ja Sanofi-Aventis Deutschland GmbH:n valmistamaa steriiliä huuhteluliuosta.

Jos iskuilavuutta ja tarkkaa antoa ei näillä huuhtelutoimenpiteillä onnistuta palauttamaan, on tehtävä lisähuuhtelu.

Katetri voidaan huuhdella steriilillä huuhteluliuksella ja pumppu täyttää uudelleen insuliinilla vasta iskuilavuuskoon onnistuneen palauttamisen jälkeen.

Yksityiskohtaiset ohjeet huuhtelutoimenpiteestä esitetään Terveystieteiden ammattilaisille tarkoitettussa ohjekirjassa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21 helmikuu 1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21 helmikuu 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<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

Insuman (kaikki lääkemuodot paitsi Insuman Implantable)

Reseptilääke.

Insuman Implantable 400 IU/ml

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2)

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

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää 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 riskienhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Seuraavat myyntiluvan ehdot koskevat Insuman Implantable 400 IU/ml infuusionestettä.

Myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön Insuman Implantable 400 IU/ml infuusionesteen valvottu jakelu vain niille toimipaikoille, joilla on Medtronicin virallisesti hyväksymät tilat ja joiden henkilökunta on saanut asianmukaisen koulutuksen implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun ja henkilökohtaisen pumppukommunikaattorin (Personal Pump Communicator, PPC) käyttöön.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että toimipaikkojen koulutusohjelma sisältää seuraavat asiat:

- laitteen osat
- potilaan valintaperusteet
- varoitukset ja varotoimet pumpun käytössä
- laitteen ohjelmoiminen
- täyttötoimenpide
- huuhtelu, iskutilavuuden mittaaminen ja pumpun hoito sekä vian etsintä
- laitteen antamat hälytykset ja ilmoitukset ja niiden vaatimat toimenpiteet
- merkkien ja oireiden tunnistaminen, silloin kun laite vapauttaa insuliinia liian vähän tai ei ollenkaan, ja niiden vaatimat toimenpiteet
- vaikean hypoglykemian merkkien ja oireiden tunnistaminen ja niiden vaatimat toimenpiteet
- potilaiden kouluttaminen ja tärkeimmät asiat, jotka potilaiden pitää tietää
- varmistaminen, että jokainen potilas saa implantoitavan Medtronic MiniMed –insuliinipumpun käyttöohjeen, lyhennetyn ohjeen ja tärkeän potilasohjeen sekä potilaan kortin hänen tarvitsemistaan tiedoista hätätilanteessa
- tiedot riskinhallintasuunnitelmasta, turvahuolista ja toimenpiteistä riskien minimoimiseksi
- tieto potilasrekisteristä, kuinka tärkeää on lisätä potilas rekisteriin ja miten se tehdään
- implantaation leikkaustoimenpiteet.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikille toimipaikoille on toimitettu kansallisella (kansallisilla) kielillä:

- valmisteyhteenveto ja pakkausseloste
- kortteja, joissa on potilaan tarvitsemat tiedot hätätilanteessa
- implantoitavan Medtronic MiniMed –insuliinipumpun tärkeä potilasohje. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että potilasohje sisältää seuraavat avainasiat:
 - laite ei tarkista verensokeriasi, tämän vuoksi sinun pitää **mitata verensokerisi vähintään 4 kertaa vuorokaudessa** lääkärin suosittelemin tavoin ja väliajoin
 - sinun on ohjelmoitava lisäannokset ja tilapäiset perusmäärät PPC:llä
 - sinun pitää vaihtaa PPC:n 1,5V AA –paristot 4 viikon välein
 - pumpun täyttäminen pitää tehdä sairaalassa 40–45 vuorokauden välein
 - pumpulle on tehtävä tarvittaessa vianmääritystesti, jos pumppusi on voinut vaurioitua vedestä tai seuraavissa tilanteissa: urheilu, sähköhoito (defibrillaattori), ultraäänitutkimus tai säteily (röntgen)
 - sinulla pitää olla aina mukana täytetty kortti, jossa on tarvitsemasi tiedot hätätilanteen varalta
 - sinulla pitää olla aina mukana vaihtoehtoinen insuliini ja välineet sen pistämiseksi
 - sinulla pitää olla aina mukana jotain nopeasti verensokeria nostavaa valmistetta
- implantoitava insuliinipumppu: potilaan käyttöohje
- implantoitava insuliinipumppu: terveydenhuoltohenkilön käyttöohje
- ohje tärkeimmistä ohjelmointitoimenpiteistä terveydenhuoltohenkilölle
- ohje tärkeimmistä ohjelmointitoimenpiteistä potilaalle.

Näiden materiaalien pitää sisältää samat tiedot kuin riskinhallintasuunnitelman liitteissä hyväksytyissä malleissa.

Myyntiluvanhaltijan on varmistettava, että kaikille potilaille kerrotaan seuraavat Insuman Implantable 400 IU/ml –valmistetta koskevat tärkeimmät asiat:

- potilaiden vastuu insuliinihoidosta, pumpun täyttövälillä ja pumpun hoidosta kuten on esitetty potilasohjeessa
- opastus, kuinka pumppua käytetään PPC:n kanssa
- kaikki vaadittavat toimenpiteet implantoitavan Medtronic MiniMed –pumpun oikeasta käsittelystä ja hoidosta, kuten huuhtelutoimenpide ja ohjeet miten toimitaan PPC:n ilmoittamien viestien, hälytysten ja säännöllisten varoitusten kanssa
- mahdolliset leikkauksen ja hoidon komplikaatiot ja kuinka niiden sattuessa toimitaan.

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

Insuman 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.
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/1/97/030/028 (1 injektiopullo à 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 injektiopulloa à 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 injektiopullo à 10 ml)
EU/1/97/030/197 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insuman Rapid 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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.
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/1/97/030/031 (1 injektiopullo à 10 ml)
EU/1/97/030/032 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insuman Rapid 40

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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.
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.
Insuman Rapid -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, AllStar PRO-, 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/1/97/030/085 (3 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/055 (4 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

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)

Insuman Rapid 100 IU/ml injektioneste, liuos

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

Insuman 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.

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/1/97/030/140 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Insuman Rapid SoloStar

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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.
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/1/97/030/033 (1 injektiopullo à 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 injektiopulloa à 5 ml)
EU/1/97/030/198 (1 injektiopullo à 10 ml)
EU/1/97/030/199 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insuman Basal 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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.
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/1/97/030/036 (1 injektiopullo à 10 ml)

EU/1/97/030/037 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Insuman Basal 40

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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.
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.
Insuman Basal -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, AllStar PRO-, 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 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/1/97/030/086 (3 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

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)

Insuman 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

Insuman 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.

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/1/97/030/146 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insuman Basal SoloStar

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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.

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/1/97/030/038 (1 injektiopullo à 5 ml)

EU/1/97/030/039 (5 injektiopulloa à 5 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insuman Comb 15 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman Comb 15 100 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 / SYLINTERIAMPULLI 3 ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman 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.

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. Insuman Comb 15 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, AllStar PRO-, 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 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/1/97/030/087 (3 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

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)

Insuman 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 SOLOSTAR 3 ML

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman 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.

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/1/97/030/152 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Insuman Comb 15 SoloStar

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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.

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/1/97/030/043 (1 injektiopullo à 5 ml)
EU/1/97/030/044 (5 injektiopulloa à 5 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insuman Comb 25 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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.

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/1/97/030/046 (1 injektiopullo à 10 ml)
EU/1/97/030/047 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insuman Comb 25 40

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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**

Insuman 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.

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.

Insuman Comb 25 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, AllStar PRO-, 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 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/1/97/030/088 (3 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insuman Comb 25

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

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)

Insuman 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

Insuman 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.

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 jäättyä. 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/1/97/030/158 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Insuman Comb 25 SoloStar

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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**

Insuman 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.

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/1/97/030/170 (1 injektiopullo à 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 injektiopulloa à 5 ml)
EU/1/97/030/200 (1 injektiopullo à 10 ml)
EU/1/97/030/201 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insuman Comb 30 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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**

Insuman 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.

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.

Insuman Comb 30 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, AllStar PRO-, 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 SÄILYTYSOLOSUHTEET

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/1/97/030/172 (3 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET**

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insuman Comb 30

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

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)

Insuman 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

Insuman 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.

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 jäättyä. 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/1/97/030/190 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Insuman Comb 30 SoloStar

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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.

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/1/97/030/048 (1 injektiopullo à 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 injektiopulloa à 5 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insuman Comb 50 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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.

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/1/97/030/051 (1 injektiopullo à 10 ml)
EU/1/97/030/052 (5 injektiopulloa à 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insuman Comb 50 40

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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**

Insuman 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.

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.

Insuman Comb 50 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain KlikSTAR-, Tactipen-, Autopen 24-, AllStar-, AllStar PRO-, 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/1/97/030/089 (3 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 sylinteriampullia à 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 sylinteriampullia à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

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)

Insuman 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

Insuman 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.

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/1/97/030/164 (3 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 kynää à 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 kynää à 3 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Insuman Comb 50 SoloStar

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI SOLOSTAR**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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

Insuman 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, natriumhydroksidi, poloksameeri 171, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.
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/1/97/030/053

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Insuman Infusat 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman 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 / INJEKTIOPULLO 10 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insuman Implantable 400 IU/ml infuusioneste, liuos
ihmisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 400 IU ihmisinsuliinia (vastaa 14 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: fenoli, sinkkikloridi, trometamoli, glyseroli, poloksameeri 171, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Infuusioneste, liuos
4 000 IU/10 ml
1 injektiopullo
5 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Käytettäväksi vain yhdessä implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun kanssa.
Injektiopullo yhtä käyttökertaa varten
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vatsaonteloon.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

VAROITUS SUURI VAHVUUS

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

Insuliini, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Lääkevalmiste säilyy pumpussa 45 vuorokautta 37 °C:ssa.

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/1/97/030/202 (1 injektiopullo á 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 injektiopulloa á 10 ml)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insuman Implantable 400 IU/ml infuusioneste

ihmisinsuliini

Vatsaonteloon

2. ANTOTAPA

Käytä vain implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun kanssa.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

4 000 IU/10 ml

6. MUUTA

SUURI VAHVUUS

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Rapidia
3. Miten Insuman Rapidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Rapidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Rapid on ja mihin sitä käytetään

Insuman Rapid -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Rapid on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

Insuman Rapidia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Insuman 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 Insuman Rapidia

Älä käytä Insuman 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 Insuman 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.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtele pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Rapidia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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, salisylaatit (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)
- fentiatsiinijohdokset (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)
- epätuovatilliset 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 hypoglykemiaa.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insuman 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. Insuman Rapid -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 varoituseirot, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Rapidin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Rapidia päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Rapid pistetään ihon alle 15–20 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman 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 Insuman Rapid -valmistetta insuliinipumpuissa. Niissä käytetään niihin erikoisesti valmistettua insuliinia. Älä myöskään käytä sitä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

Injektioipullojen käsittely

Insuman Rapid sisältää insuliinia 100 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioipulloja saa käyttää. Injektioipullo ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektioipullostaa vedetään injektioipulloon insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insuman Rapid -valmistetta saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia ja se muistuttaa vettä.

Injektioipullosa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vaahdo 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapidia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman Rapidia, 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 unohtat käyttää Insuman Rapidia

- Jos olet unohtanut Insuman Rapid -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 Insuman Rapidin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemia (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Rapid -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 jäätymä. Huolehdi siitä, että Insuman 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 Insuman Rapid sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman Rapidia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: metakresoli, natriumdiveetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insuman Rapidin sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Insuman Rapid injektioneeste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Insuman Rapidia on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 5 ml injektioneestettä (joka vastaa 500 IU) tai 10 ml injektioneestettä (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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman 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 kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Rapid").

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

- 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 tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Rapid").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määritystä 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, 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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Rapidia
3. Miten Insuman Rapidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Rapidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Rapid on ja mihin sitä käytetään

Insuman Rapid -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Rapid on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan

Insuman Rapidia käytetään korkean verensokerin alentamiseen diabetespotilailla, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Diabetes mellitus, sokeritauti, on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Insuman 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 Insuman Rapidia

Älä käytä Insuman 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 Insuman 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.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtele pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Rapidia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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, salisylaatit (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)
- fentiatsiinijohdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätuovatuiset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini).

Verensokeritaso 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 hypoglykemiaa.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insuman Rapid alkoholin kanssa

Verensokeritaso 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. Insuman Rapid -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 hypoglykemiaa, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Rapidin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 verensokerimäärityksesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insuman Rapidia päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Rapid pistetään ihon alle 15–20 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman 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 Insuman Rapid -valmistetta insuliinipumpuissa. Niissä käytetään niihin erikoisesti valmistettua insuliinia. Älä myöskään käytä sitä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

Injektioipullojen käsittely

Insuman Rapid sisältää insuliinia 40 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektioipulloja saa käyttää. Injektioipullo ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkettä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektioipullostaan vedetään injektioipulloon insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysuojus poistettava.

Insuman Rapid -valmistetta saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia ja se muistuttaa vettä.

Injektioipullosa ei saa ravistaa voimakkaasti, koska se voi vahingoittaa insuliinia ja aiheuttaa vaahdon muodostusta. Vaahdo 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapidia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman Rapidia, 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 unohtat käyttää Insuman Rapidia

- Jos olet unohtanut Insuman Rapidia -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 Insuman Rapidin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemia (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Rapid -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)**

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman Rapidia sisältää 40 IU vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: metakresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insuman Rapidin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insuman Rapid injektioneeste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Insuman 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman 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 kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Rapid").

Hypoglykemia ilmaantumisen 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, 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, 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 neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 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, 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

Insuman Rapid 100 IU/ml injektioneste, liuos 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Rapidia
3. Miten Insuman Rapidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Rapidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Rapid on ja mihin sitä käytetään

Insuman Rapid -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Rapid on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

Insuman 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 Insuman Rapidia

Älä käytä Insuman Rapidia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Rapid sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman 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.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Rapidia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (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], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätuovatuiset psykoosilääkkeet (kuten klotapiini, olantsapiini).

Verensokeritaso 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 hypoglykemiaa.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insuman Rapid alkoholin kanssa

Verensokeritaso 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. Insuman Rapid -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 hypoglykemiaa, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Rapidin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 verensokerimäärityksesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insuman Rapidia päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Rapid pistetään ihon alle 15–20 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Rapid on ihon alle annettava injektioneste.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Rapid -valmistetta insuliinipumpuissa. Niissä käytetään niihin erikoisesti valmistettua insuliinia. Älä myöskään käytä sitä peristalttisissa pumpuissa, joissa on silikoniletkut.

Sylinteriampullien käsittely

Insuman Rapid sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla. Annostarkkuuden varmistamiseksi Insuman Rapid -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar tai AllStar PRO, 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 ilmakehät 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 Insuman 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.

Jos käytät enemmän Insuman Rapidia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman Rapidia, 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 unohtat käyttää Insuman Rapidia

- Jos olet unohtanut Insuman Rapid -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 Insuman Rapidin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemia (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Rapid -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman Rapid ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut 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 Insuman Rapid sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman Rapidia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: metakresoli, natriumdiveetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insuman Rapidin sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insuman Rapid injektioneeste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman 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 kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Rapid").

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

- 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 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 Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 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, 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

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Rapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Rapidia
3. Miten Insuman Rapidia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Rapidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Rapid on ja mihin sitä käytetään

Insuman Rapid -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Rapid on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Rapidia

Älä käytä Insuman Rapidia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Rapid esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman 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.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Rapidia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (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], 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.

Insuman 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. Insuman Rapid -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Rapidin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Rapidia päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Rapid pistetään ihon alle 15–20 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman 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 pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

SoloStar-kynän käsittely

SoloStar on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää ihmisinsuliinia. Insuman Rapid esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

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 Insuman Rapidia, jos havaitset hiukkasia liuoksessa. Insuman 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. Insuman Rapid SoloStar esitäytetty 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 Insuman Rapidia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman Rapidia, 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 unohtat käyttää Insuman Rapidia

- Jos olet unohtanut Insuman Rapid -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 Insuman Rapidin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemia (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Rapid -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita hättävääikutuksia

Yleisesti raportoituja hättävääikutuksia (yli 1 potilaalla sadasta)

- Turvotus
Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta
- Reaktiot pistoskohdassa

Melko harvoin raportoituja hättävääikutuksia

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja hättävääikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemiakohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Hättävääikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävääikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävääikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävääikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättävääikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 esitötetty kynä ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönötetut kynät

Käyttöön otetut 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 Insuman Rapid sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman Rapidia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: metakresoli, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insuman Rapidin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insuman Rapid injektioneeste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Insuman Rapidia on saatavilla esitötetyissä 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman Rapid").

Hyperglykemian varoituseiheet

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 Insuman 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 olkavarteen)
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, esim. kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseiheet

- 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 tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 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, 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.

Insuman Rapid SoloStar injektioneste, liuos esitäftetyssä kynässä. Käyttöohjeet.

SoloStar on esitäftetty 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.

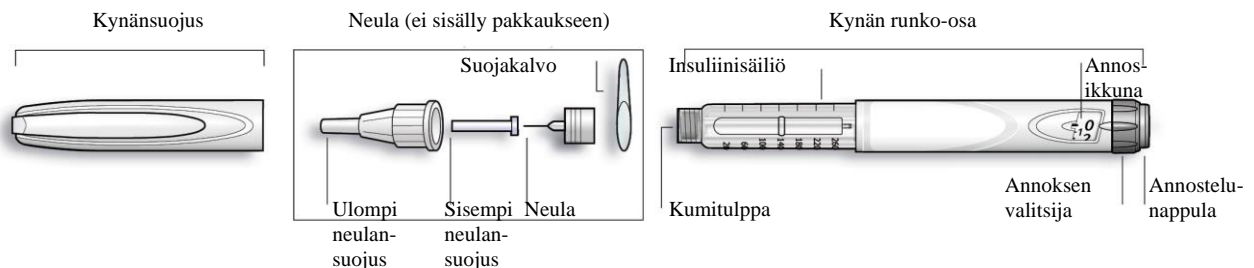
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. 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 myyntiluvan haltijan paikalliseen 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. Insuman SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insumanin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.

B. Poista kynänsuojus.

C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.

Jos sinulla on käytössä kirkas insuliini (Insuman Rapid), älä käytä sellaista kynää, jossa insuliini on sameaa, värillistä tai sisältää hiukkasia.

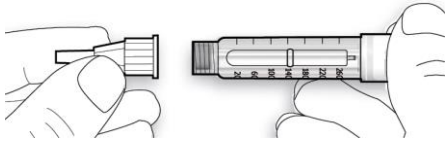
Vaihe 2. Aseta neula

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

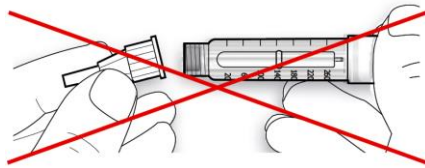
Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

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 neulatyyppistä riippuen).



- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vaurioitua.



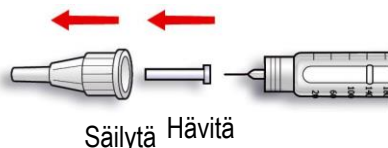
Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

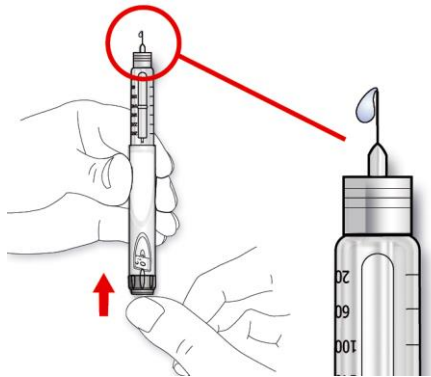
- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
 - poistamalla ilmakuplat.
- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- 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.



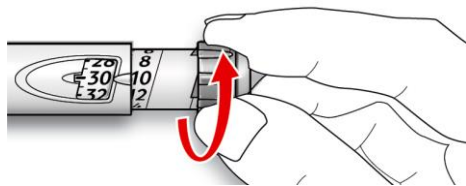
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- 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 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.

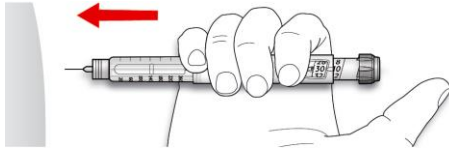


- Älä paina annostelunappulaa annosta kierteäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

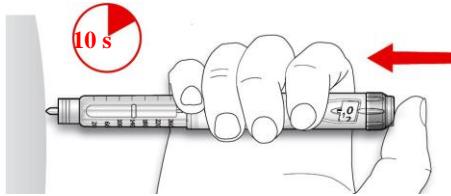
Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- A. Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.

B. Pistä neula ihon alle.



C. Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



D. 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.

A. 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.

B. 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 liialta.

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

Insuman Basal 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Basal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Basalia
3. Miten Insuman Basalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Basalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Basal on ja mihin sitä käytetään

Insuman Basal -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Basal on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Valmisteesä insuliini on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.

Insuman 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 Insuman Basalia

Älä käytä Insuman 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 Insuman Basalia.

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 eläininsuliinille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Basalia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

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 tyyppin 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 tyyppin 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (kuten asetyylisalisylihapo, 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], 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.

Insuman 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. Insuman Basal -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Basalin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Basalia päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Basal pistetään ihon alle 45–60 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Basal on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Basalia laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Basalia insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insuman Basal -valmiste sisältää insuliinia 100 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (100 IU/ml) tarkoitettuja injektioruiskuja saa käyttää. Injektioruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejämiä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektiopullosta vedetään injektioruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran on repäisysojus 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.

Insuman 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 Insuman Basal -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insuman Basalia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Basalia

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Basalin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Basal -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian

alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman 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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insuman Basal sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman Basalia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insuman Basalin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sekoittamisen jälkeen Insuman Basal on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman Basal").

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 Insuman Basal").

Hypoglykemian ilmaantumisen 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 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, 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 Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 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, 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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Basal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Basalia
3. Miten Insuman Basalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Basalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Basal on ja mihin sitä käytetään

Insuman Basal -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Basal on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Valmisteesä insuliini on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.

Insuman 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 Insuman Basalia

Älä käytä Insuman 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 Insuman Basalia.

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 eläininsuliinille, keskustele lääkärisi kanssa.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Basalia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

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 tyyppin 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 tyyppin 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (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], 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.

Insuman 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. Insuman Basal -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Basalin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Basalia päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Yleensä Insuman Basal pistetään ihon alle 45–60 minuuttia ennen ateriala.

Antotapa

Insuman Basal on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Basalia laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä sitä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insuman 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 lääkejämiä (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.

Insuman 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 Insuman Basal -valmistetta. Insuliiniseos pistetään heti sekoittamisen jälkeen. Vahvuudeltaan erilaisia insuliineja (esimerkiksi 100 IU/ml ja 40 IU/ml) ei saa sekoittaa.

Jos käytät enemmän Insuman Basalia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman Basalia, 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 unohtat käyttää Insuman Basalia

- Jos olet unohtanut Insuman Basal -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 Insuman Basalin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemia (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Basal -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian

alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman Basalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman 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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insuman Basal sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman Basalia sisältää 40 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insuman Basalin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sekoittamisen jälkeen Insuman Basal on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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 S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman 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 kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 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, itsehillinnan 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 Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 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, 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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Basal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Basalia
3. Miten Insuman Basalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Basalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Basal on ja mihin sitä käytetään

Insuman Basal -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Basal on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Valmisteesä insuliini on pieninä protamiini-insuliinikiteinä.

Insuman 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 Insuman Basalia

Älä käytä Insuman Basalia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Basal sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman Basalia. 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Basalia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (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], 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 hypoglykemiaa.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insuman 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. Insuman Basal -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemiaa, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Basalin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Basalia päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Basal pistetään ihon alle 45–60 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Basal on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Basalia laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Basalia insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Sylinteriampullien käsittely

Insuman Basal sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insuman Basal -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar tai AllStar PRO, 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. 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.

Jos käytät enemmän Insuman Basalia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Basalia

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Basalin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Basal -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman Basalia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insuman Basalin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Basal on tasaisen maitomainen neste (injektioneite, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <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 Insuman 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 kuumeesta

- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Basal").

Hypoglykemia 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 varoituseit

- 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, halvaantumisen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseit 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 kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Basal").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseit. Mikäli tarpeen, verensokerin määritystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkin kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseit, 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, 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

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insuman Basal 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Basal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Basalia
3. Miten Insuman Basalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Basalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Basal on ja mihin sitä käytetään

Insuman Basal -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Basal on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Valmistuksessa insuliini on pieninä protamiini-insuliinikiteinä. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Basalia

Älä käytä Insuman Basalia

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Basal esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman Basalia.

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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtele pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Basalia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (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)
- fentiatsiinijohdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätuovatuiset 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.

Insuman 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. Insuman Basal -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 hypoglykemiaa, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Basalin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Basalia päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Basal pistetään ihon alle 45–60 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Basal on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman 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. Insuman Basal esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

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. Insuman Basal SoloStar esitäytetty 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 Insuman Basalia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Basalia

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Basalin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Basal -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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 aiheilyöntisyyttä ja hikoilua.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman Basalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa 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 Insuman Basal sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman Basalia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: protamiinisulfaatti, metakresoli, fenoli, sinkkikloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insuman Basalin sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Basal on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman 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 kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Basal").

Hypoglykemia on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliini valmistetta

- 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

- Elimistösi

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, halvaantumisen, 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 tiettytyypisistä hermostollisista taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Basal").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittäminen tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkin kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitusoireet, 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 verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Insuman Basal SoloStar injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä. Käyttöohjeet.

SoloStar on esitötetty kynä insuliinin pistämiseen. Lääkärisi on valinnut sinulle SoloStar-kynän, joka sopii sinulle käytettäväksi. Keskustele lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistotekniikasta ennen SoloStar-kynän käyttöä.

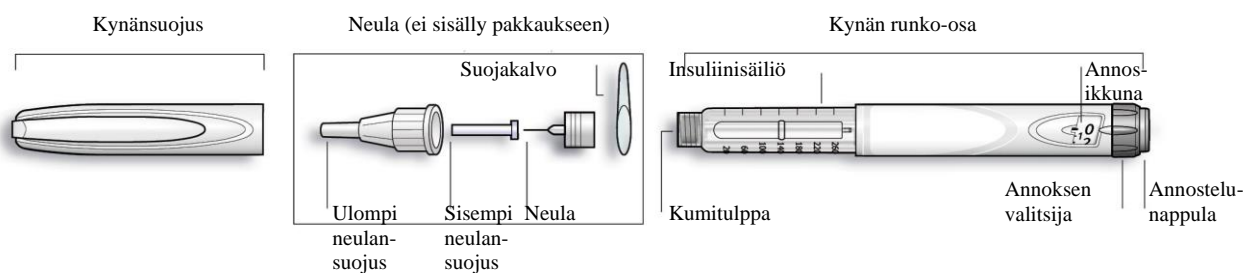
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. 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 myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.



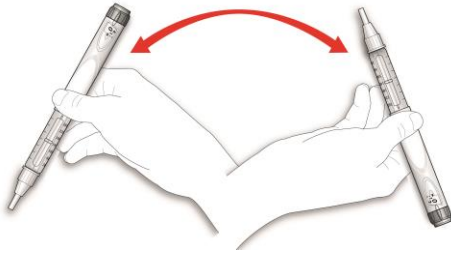
Kynän osat eriteltyinä

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, toimiiiko 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. Insuman SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insumanin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.
- B. Poista kynänsuojus.
- C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.
 - Jos sinulla on käytössä insuliinisuspensio (Insuman Basal tai Insuman-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.

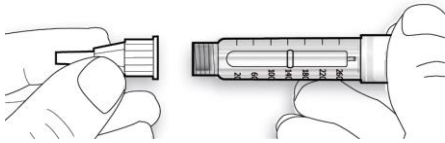
Vaihe 2. Aseta neula

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

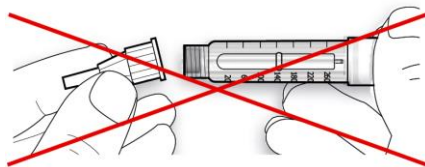
Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

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).



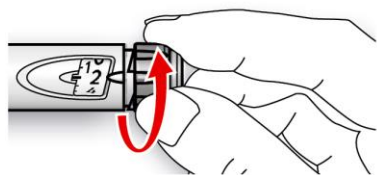
- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vaurioitua.



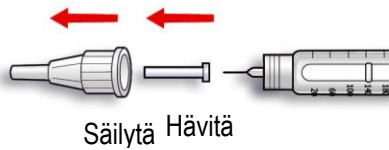
Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

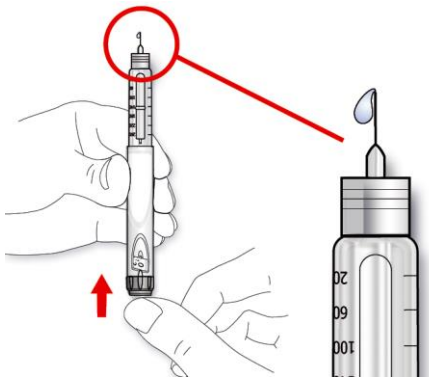
- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
 - poistamalla ilmakuplat.
- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- 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.



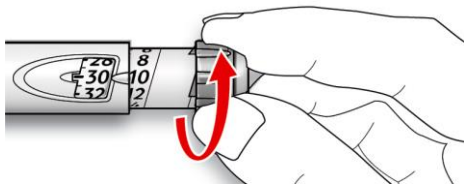
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- 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 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.

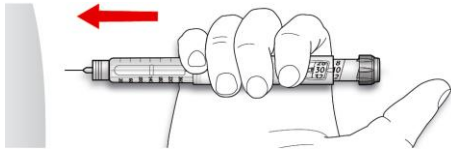


- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.

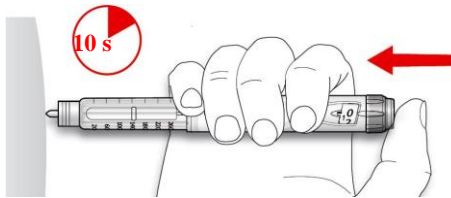
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- Nouda lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- Pistä neula ihon alle.



- Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



- Pida 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.
- Aseta kynänsuojus aina takaisin paikoilleen 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 liialta.

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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 15 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 15:tä
3. Miten Insuman Comb 15:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 15:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 15 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 15 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 15 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insuman 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 Insuman Comb 15:tä

Älä käytä Insuman 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 Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 15:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

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 maassa, 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 tyyppin 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 tyyppin 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (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], 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.

Insuman 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. Insuman Comb 15 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Comb 15:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 15:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 15 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 15 on ihon alle pistettävä injektio neste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Comb 15:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Comb 15:tä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektio pullojen käsittely

Insuman 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 injektio pullosta vedetään ruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisy suojusta poistettava.

Insuliini sekoitetaan kunnolla aina ennen pistämistä. Tämä tapahtuu parhaiten pyörittämällä injektio pulloa kallellaan kämmenten välissä. Injektio pulloa 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 injektio pulloin seinissä tai pohjassa. Tällöin on otettava käyttöön uusi injektio pullo, 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 ilmapuulat 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 15:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 15:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 15 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian

alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman Comb 15:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman 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 Insuman Comb 15 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 15:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 15 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman 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 kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 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 Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 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, 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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 15 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 15:tä
3. Miten Insuman Comb 15:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 15:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 15 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 15 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 15 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insuman 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 Insuman Comb 15:tä

Älä käytä Insuman Comb 15:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Comb 15 sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 15:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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
- 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, 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], 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.

Insuman 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. Insuman Comb 15 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Comb 15:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 15:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 15 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 15 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Comb 15:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Comb 15:tä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Sylinteriampullien käsittely

Insuman Comb 15 sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insuman Comb 15 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar tai AllStar PRO, 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. 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.

Jos käytät enemmän Insuman Comb 15:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 15:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 15:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 15 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon.

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 Insuman Comb 15 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä sylinteriampulli alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut sylinteriampullit

Käyttöönotettuja (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 Insuman Comb 15 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 15:n sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 15 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <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 Insuman 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 kuumeesta

- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 15").

Hypoglykemia 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 varoitussymptomit

- Elimistösi

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, halvaantumisen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän 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 tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 15").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussymptomit. Mikäli tarpeen, verensokerin määritystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään 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 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

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insuman Comb 15 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 15 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 15:tä
3. Miten Insuman Comb 15:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 15:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 15 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 15 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 15 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 15:tä

Älä käytä Insuman Comb 15:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Comb 15 esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtele pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 15:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (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 turvotustenhoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinijohdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], 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 hypoglykemiaa.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insuman 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. Insuman Comb 15 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 hypoglykemiaa, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Comb 15:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 15:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 15 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 15 on ihon alle pistettävä injektioeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman 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. Insuman Comb 15 esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

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. Insuman Comb 15 SoloStar esitäytetty 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 Insuman Comb 15:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 15:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 15:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 15 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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.

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 Insuman Comb 15 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 15:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 15 tasaisen maitomainen neste (injektioneeste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman Comb 15: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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <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 Insuman 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 tajunnanmenetyt 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 Insuman Comb 15").

Hypoglykemia 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

- Elimistösi

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, halvaantumisen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän 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 tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 15").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussymptomit. Mikäli tarpeen, verensokerin määritystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten 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 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.

Insuman 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.

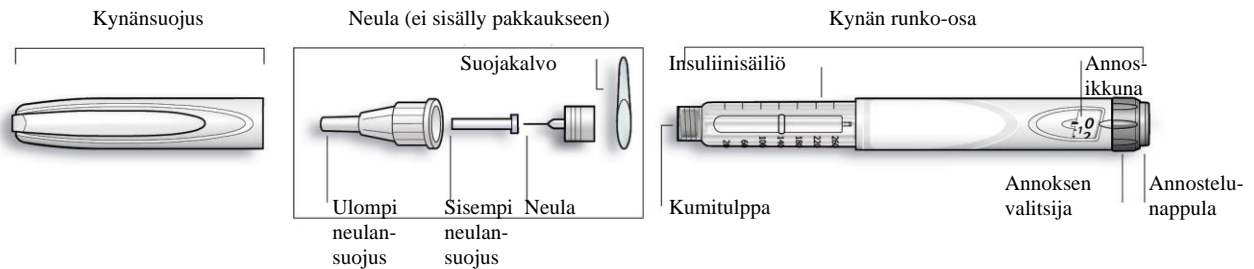
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. 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 myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

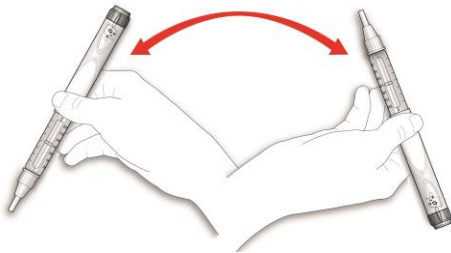
- Aseta aina uusi neula ennen jokaista käyttöä. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Älä valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikalleen asetettua neulaa.
- Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta (katso vaihe 3).
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun 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. Insuman SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insumanin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.
- B. Poista kynänsuojus.

C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.

- Jos sinulla on käytössä insuliinisuspensio (Insuman Basal tai Insuman-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.

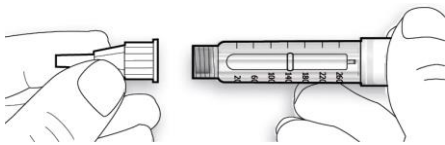
Vaihe 2. Aseta neula

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

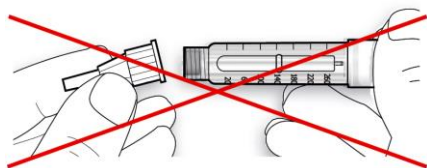
Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

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

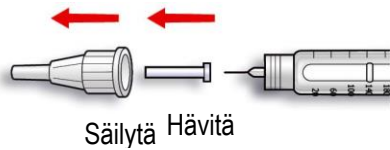
Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
- poistamalla ilmakuplat.

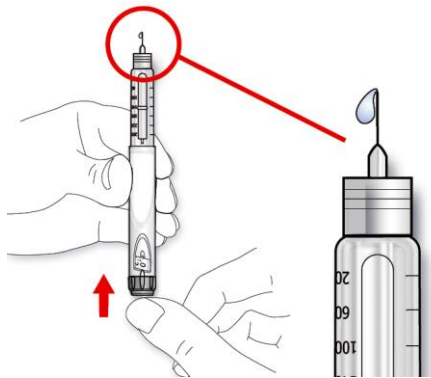
- A.** Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- 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.



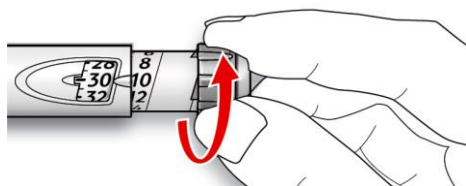
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- 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 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.

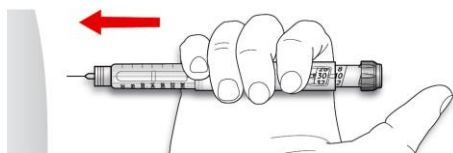


- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.

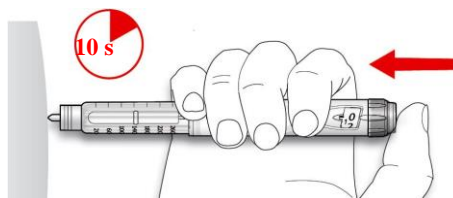
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- Nouda lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- Pistä neula ihon alle.



- Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



- Pida 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 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. Nouda 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.
 - 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.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insuman Comb 25 100 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 25 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 25:tä
3. Miten Insuman Comb 25:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 25:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 25 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 25 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 25 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insuman 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 Insuman Comb 25:tä

Älä käytä Insuman 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 Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 25:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

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 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 Insuman 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
- 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, 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], 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.

Insuman 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. Insuman Comb 25 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Comb 25:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 25:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 25 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 25 on ihon alle pistettävä injektioeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Comb 25:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Comb 25:tä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insuman 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 lääkejämiä (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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 25:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 25:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 25 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian

alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman 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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insuman Comb 25 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 25:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 25 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman Comb 25").

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 Insuman 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 olkavarteen)
- 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), puuttuminen 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 Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 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, 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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 25 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 25:tä
3. Miten Insuman Comb 25:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 25:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 25 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 25 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 25 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insuman 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 Insuman Comb 25:tä

Älä käytä Insuman 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 Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 25:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

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 tyyppin 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 tyyppin 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 Insuman 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
- 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, 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], 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.

Insuman 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. Insuman Comb 25 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Comb 25:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 25:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 25 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 25 on ihon alle pistettävä injektioeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Comb 25:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Comb 25:tä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insuman 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 lääkejämiä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektiopullosta vedetään ruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysojus 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 ilmapuulat 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.

Insuman Comb 25 -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 Insuman 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 Insuman Comb 25:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 25:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 25:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 25 - insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferaatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemiakohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 25:n sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 25 on tasaisen maitomainen neste (injektioneeste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman 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 kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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

- 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 Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 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 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 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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 25 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 25:tä
3. Miten Insuman Comb 25:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 25:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 25 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 25 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 25 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insuman 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 Insuman Comb 25:tä

Älä käytä Insuman Comb 25:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Comb 25 sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 25:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 Insuman 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
- 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 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], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhshormonit (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.

Insuman 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. Insuman Comb 25 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Comb 25:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 25:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 25 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 25 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Comb 25:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Comb 25:tä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Sylinteriampullien käsittely

Insuman Comb 25 sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insuman Comb 25 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar tai AllStar PRO, 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. 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.

Jos käytät enemmän Insuman Comb 25:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 25:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 25:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 25 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman 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 Insuman Comb 25 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 25:n sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 25 on tasaisen maitomainen neste (injektioneeste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <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 Insuman 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 tajunnanmenetykset 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 kuumeesta

- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 olkavarteeseen)
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus, tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitussignaalit

- Elimistösi

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, halvaantumisen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehäilyksen 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 tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 25").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussignaalit. Mikäli tarpeen, verensokerin määritystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten 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 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

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 25 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 25:tä
3. Miten Insuman Comb 25:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 25:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 25 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 25 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 25 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 25:tä

Älä käytä Insuman Comb 25:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Comb 25 esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 25:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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
- 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, 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], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätuovatuiset 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.

Insuman 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. Insuman Comb 25 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykysi 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 hypoglykemiaa, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Comb 25:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 verensokerimäärityksesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insuman Comb 25:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 25 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 25 on ihon alle pistettävä injektioeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman 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. Insuman Comb 25 esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

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. Insuman 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 Insuman Comb 25:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 25:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 25:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 25 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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.

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 Insuman Comb 25 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 25:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 25 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman 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 Insuman 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 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, 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, itsehillinnan 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 tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 25").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittäminen tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitusoireet, 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 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 glukosii- 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.

Insuman 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.

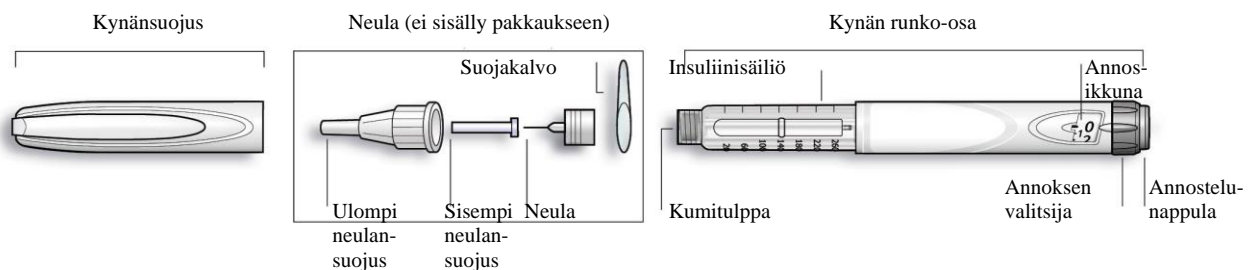
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. 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 myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.



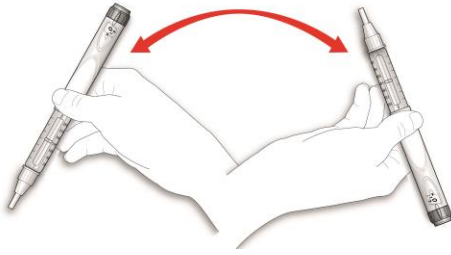
Kynän osat eriteltyinä

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. Insuman SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insumanin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.
- B. Poista kynänsuojus.
- C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.
 - Jos sinulla on käytössä insuliinisuspensio (Insuman Basal tai Insuman-insuliinisekoitteet), sekoita insuliini tasaiseksi kallistamalla kynää edestakaisin vähintään 10 kertaa. Kallista kynää varovasti, jotta sylinteriampulliin ei muodostuisi vahtoa.



Tarkista insuliini sekoittamisen jälkeen. Insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista.

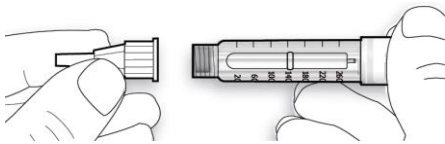
Vaihe 2. Aseta neula

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

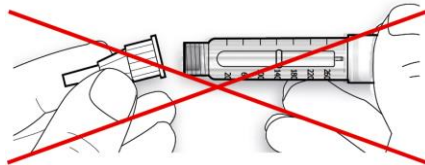
Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

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.



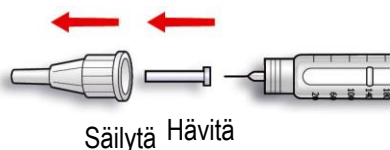
Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

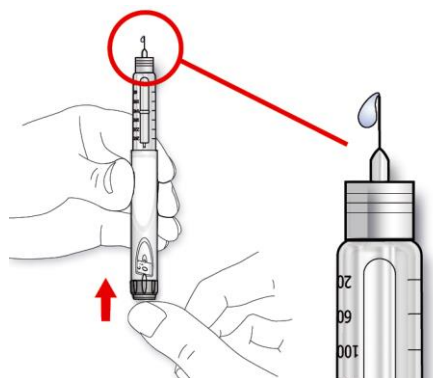
- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
 - poistamalla ilmakuplat.
- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- 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.



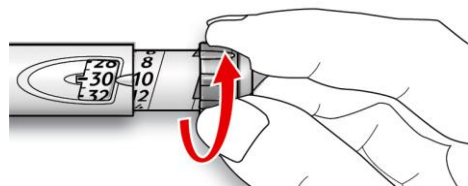
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- 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 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.

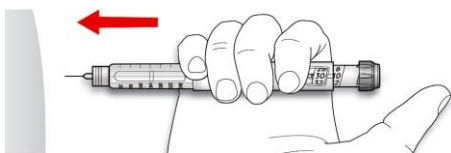


- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.

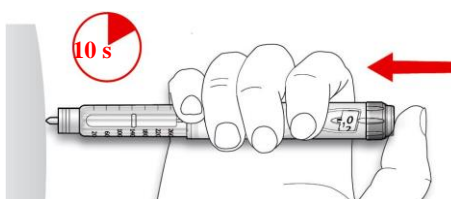
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

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.



- Pida 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.
 - 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

Insuman Comb 30 100 IU/ml injektioeste, 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 30 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 30:tä
3. Miten Insuman Comb 30:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 30:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 30 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 30 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 30 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insuman 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 Insuman Comb 30:tä

Älä käytä Insuman 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 Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 30:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

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 tyyppin 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 tyyppin 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (kuten asetyylisalisyylilihapo, 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], 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.

Insuman 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. Insuman Comb 30 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Comb 30:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 30:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman Comb 30: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

Insuman Comb 30 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 30 on ihon alle pistettävä injektioeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Comb 30:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Injektiopullojen käsittely

Insuman 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 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 kirkaaksi, 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 30:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 30:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 30 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemiakohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman 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 Insuman Comb 30 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 30:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 30 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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 pakkauskoostia 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman Comb 30").

Hyperglykemian varoituseiheet

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 kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 30").

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 varoituseiheet

- 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 tiettytyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 30").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määritystä 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, 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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 30 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 30:tä
3. Miten Insuman Comb 30:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 30:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 30 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 30 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 30 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään.

Insuman 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 Insuman Comb 30:tä

Älä käytä Insuman Comb 30:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Comb 30 sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 30:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 tyyppin 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 tyyppin 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (kuten asetyylisalisylihappo, 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], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhshormonit (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.

Insuman 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 minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

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. Insuman Comb 30 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 hypoglykemiakohtauksia
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Comb 30:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 30:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman Comb 30: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

Insuman Comb 30 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 30 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Comb 30:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Comb 30:tä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Sylinteriampullien käsittely

Insuman Comb 30 sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insuman Comb 30 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar tai AllStar PRO, 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. 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.

Jos käytät enemmän Insuman Comb 30:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 30:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 30:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 30 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman 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 Insuman Comb 30 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 30:n sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 30 on tasaisen maitomainen neste (injektioneeste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <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 Insuman 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 kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 30").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliini valmistetta

- 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

- Elimistösi

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), puutumisen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnan 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 tiettytyypisistä hermostollisista taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 30").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittäminen tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitusoireet, 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 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 glukosii- 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

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 30 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 30:tä
3. Miten Insuman Comb 30:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 30:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 30 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 30 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 30 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa asteittain ja kestää pitkään. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 30:tä

Älä käytä Insuman Comb 30:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Comb 30 esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtele pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 30:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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
- 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, 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)
- fentiatsiinijohdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], 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.

Insuman 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. Insuman Comb 30 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 hypoglykemiaa, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Comb 30:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 verensokerimäärityksesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insuman Comb 30:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 30 pistetään ihon alle 30–45 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 30 on ihon alle pistettävä injektioeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman 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. Insuman Comb 30 esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

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, jos havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet tätä 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. Insuman 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 Insuman Comb 30:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 30:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 30:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 30 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman Comb 30:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Insuman tätä lääkettä pakkauksessa ja sylinteriampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäättyä. Huolehdi siitä, että esitäytetty kynä ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä 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 Insuman Comb 30 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 30:n sisältämissä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 30 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <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 Insuman 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 tajunnanmenetykset 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 Insuman Comb 30").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliini valmistetta
- 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 varoituseiireet

- 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, halvaantumisen, pistely (parestesiat), puuttuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnän 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 tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 30").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseiireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseiireet, 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, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitsit 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.

Insuman 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.

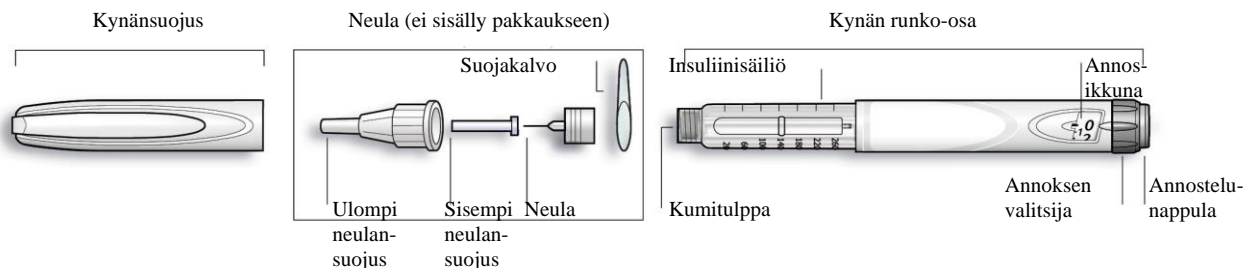
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. Varmistaaksesi, että luet annoksen oikein, pidä kynä 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 myyntiluvan haltijan paikalliseen 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.

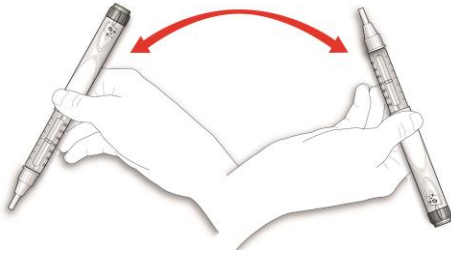
Vaihe 1. Tarkista insuliini

A. Tarkista SoloStar-kynässä olevasta etiketistä, että sinulla on oikea insuliini. Insuman SoloStar-kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insumanin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.

B. Poista kynänsuojus.

C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.

Jos sinulla on käytössä insuliinisuspensio (Insuman Basal tai Insuman-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.

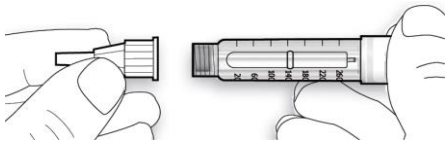
Vaihe 2. Aseta neula

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

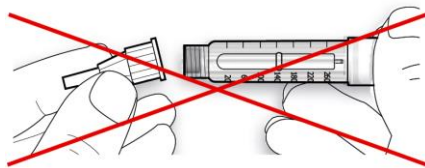
Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

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.



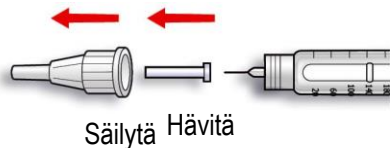
Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

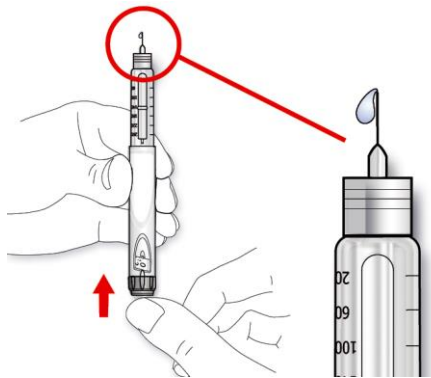
- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
 - poistamalla ilmakuplat.
- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- 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.



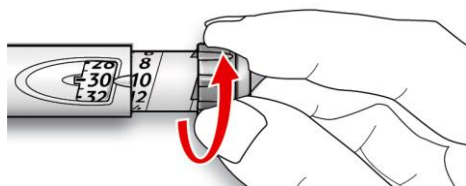
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- 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.

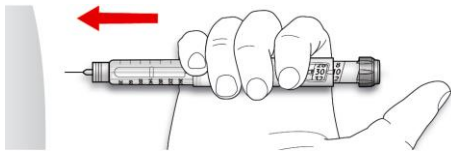


- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.

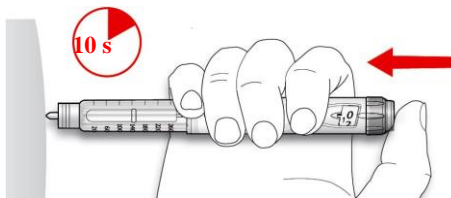
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- A. Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- B. Pistä neula ihon alle.



- C. Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



- D. 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.
- A. 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.
- B. 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

Insuman Comb 50 100 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 50:tä
3. Miten Insuman Comb 50:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 50:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 50 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 50 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmis insuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 50 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään.

Insuman 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 Insuman Comb 50:tä

Älä käytä Insuman 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 Insuman 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.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 50:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

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 tyyppin 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 tyyppin 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 Insuman 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
- 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, 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], 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.

Insuman 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. Insuman Comb 50 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Comb 50:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 50:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 50 pistetään ihon alle 20–30 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 50 on ihon alle pistettävä injektioeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Comb 50:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Comb 50:tä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insuman 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 lääkejämiä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektiopullosta vedetään ruiskuun insuliinia ensimmäisen kerran, on repäisysojus 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 50:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 50:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 50 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian

alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 Insuman 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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insuman Comb 50 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 50:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 50 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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 Main
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/ Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman 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 Insuman 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 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), puuttuminen 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 Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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, 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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 50:tä
3. Miten Insuman Comb 50:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 50:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 50 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 50 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 50 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään.

Insuman 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 Insuman Comb 50:tä

Älä käytä Insuman 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 Insuman 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.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 50:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärin 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 tyyppin 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 tyyppin 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 Insuman 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
- 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, 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], 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.

Insuman 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 raskauden tai imetyksen aikana.

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. Insuman Comb 50 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Comb 50:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 50:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 50 pistetään ihon alle 20–30 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 50 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Comb 50:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Comb 50:tä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Injektiopullojen käsittely

Insuman Comb 50 -valmiste sisältää insuliinia 40 IU/ml. Vain tälle insuliinivahvuudelle (40 IU/ml) tarkoitettuja injektoruiskuja saa käyttää. Injektoruisku ei saa sisältää mitään muuta lääkettä eikä lääkejämiä (kuten hepariinia).

Ennen kuin injektiopullostä 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, 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.

Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 50:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 50:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 50 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja liian

alhaisen tai liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 Insuman 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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insuman Comb 50 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 50:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 50 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman Comb 50").

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 Insuman 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 olkavarteen)
- 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), puuttuminen 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 Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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, 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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 50:tä
3. Miten Insuman Comb 50:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 50:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 50 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 50 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 50 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään.

Insuman 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 Insuman Comb 50:tä

Älä käytä Insuman Comb 50:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Comb 50 sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman 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.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 50:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 lääkäriä. **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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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
- 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, salisylaatit (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], 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.

Insuman 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. Insuman Comb 50 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 Insuman Comb 50:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 Insuman Comb 50:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 50 pistetään ihon alle 20–30 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 50 on ihon alle pistettävä injektioneste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman Comb 50:tä laskimoon (verisuoneen).

Lääkärisi näyttää sinulle mille ihoalueille insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Älä käytä Insuman Comb 50:tä insuliinipumpuissa tai muissa infuusiopumpuissa. Niissä käytetään erikoisesti näihin laitteisiin valmistettua insuliinia.

Sylinteriampullien käsittely

Insuman Comb 50 sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Annostarkkuuden varmistamiseksi Insuman Comb 50 -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar tai AllStar PRO, 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. 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.

Jos käytät enemmän Insuman Comb 50:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 50:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 50:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 50 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- Natriumin kertyminen
- Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- Pistoskohdan ihomuutokset

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman Comb 50:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Insuman 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman Comb 50 ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa eikä kylmäelementtiä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut sylinteriampullit

Käyttöönotettuja (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 Insuman Comb 50 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 50:n sisältämistä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 50 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <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 Insuman Comb 50").

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 Insuman 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 varoitussymptomit

- Elimistösi

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, itsehäilyminen, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetykset.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitussymptomit 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 kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 50").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussymptomit. Mikäli tarpeen, verensokerin määritystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään 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 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 verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä kynässä ihmisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Insuman Comb 50 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Comb 50 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Comb 50:tä
3. Miten Insuman Comb 50:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Comb 50:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Comb 50 on ja mihin sitä käytetään

Insuman Comb 50 -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Comb 50 on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää kohtalaisen pitkään. Se toimitetaan sylinteriampulleissa, jotka ovat kertakäyttöisissä esitäytetyissä kynissä, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 50:tä

Älä käytä Insuman Comb 50:tä

Jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Insuman Comb 50 esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Insuman Comb 50: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 olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtele pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Comb 50:tä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärin kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja 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 Insuman 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
- 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 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)
- fentiatsiinijohdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], 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 varoituksireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insuman 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. Insuman Comb 50 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 hypoglykemiaa, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Comb 50:n sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman Comb 50 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 Insuman Comb 50:tä päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Insuman 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

Insuman Comb 50 pistetään ihon alle 20–30 minuuttia ennen ateriaa.

Antotapa

Insuman Comb 50 on ihon alle pistettävä injektioeste (suspensio).

ÄLÄ pistä Insuman 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. Insuman Comb 50 esitäytetyssä kynässä sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

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. Insuman 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 Insuman Comb 50:tä kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman 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 Insuman Comb 50:tä

- Jos olet unohtanut Insuman 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 Insuman Comb 50:n käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman 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 Insuman Comb 50 -insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuihtumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman Comb 50:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Insuman 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 jäättyä. 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 Insuman Comb 50 sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman 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 Insuman Comb 50:n sisältämisestä aineista”), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot

Sekoittamisen jälkeen Insuman Comb 50 on tasaisen maitomainen neste (injektioneste, suspensio), jossa ei ole näkyviä kokkareita, hiukkasia tai hiutaleita.

Insuman 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <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 Insuman 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 tajunnanmenetykset 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 Insuman 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 varoitussymptomit

- Elimistösi

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, itsehäilyminen, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetykset.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitussymptomit 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 kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt eläininsuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Comb 50").

Tällaisissa tapauksissa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitussymptomit. Mikäli tarpeen, verensokerin määritystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään 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 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 verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Insuman Comb 50 SoloStar injektioneite, suspensio esitäytetyssä kynässä. Käyttöohjeet.

SoloStar on esitäytetty kynä insuliinin pistämiseen. Lkrissi on valinnut sinulle SoloStar-kynän, joka sopii sinulle käytettäväksi. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen SoloStar-kynän kytt.

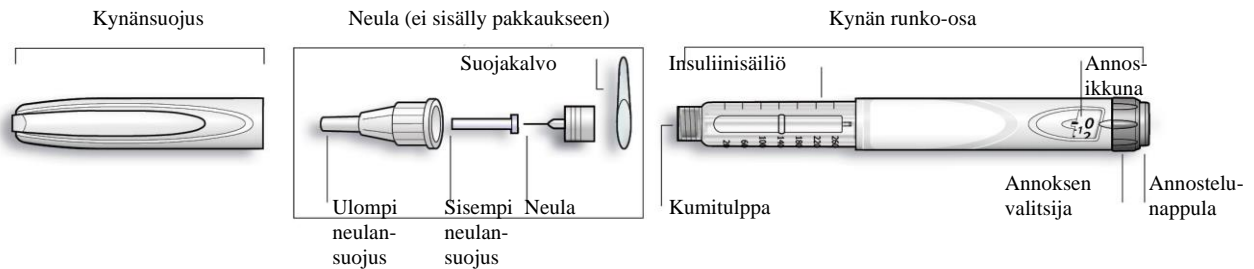
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. 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 diabeteksesta, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan tai tässä pakkausselosteessa mainittuun myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStarin käytöstä:

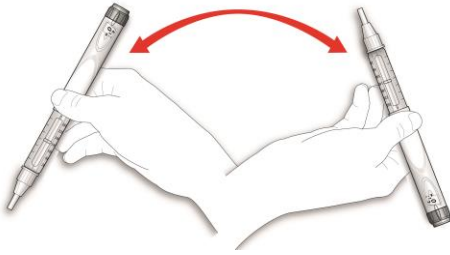
- Aseta aina uusi neula ennen jokaista kytt. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Älä valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikalleen asetettua neulaa.
- Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta (katso vaihe 3).
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun 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. Insuman SoloStar -kynä on valkoinen ja annostelunappulan väri riippuu käytössä olevan Insumanin koostumuksesta. Jäljempänä olevat kuvat ovat vain havainnollistamista varten.
- B. Poista kynänsuojus.

C. Tarkista insuliinin ulkonäkö.

Jos sinulla on käytössä insuliinisuspensio (Insuman Basal tai Insuman-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.

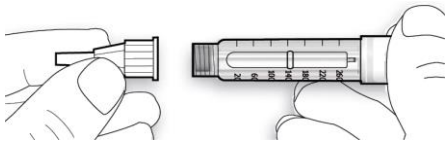
Vaihe 2. Aseta neula

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

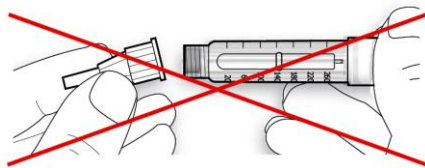
Lue huolellisesti neulojen mukana olevat käyttöohjeet.

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.



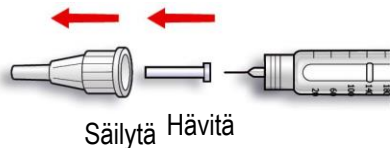
Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

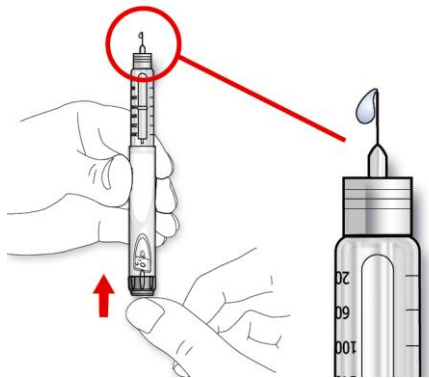
- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
 - poistamalla ilmakuplat.
- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksen valitsijaa.



- 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.



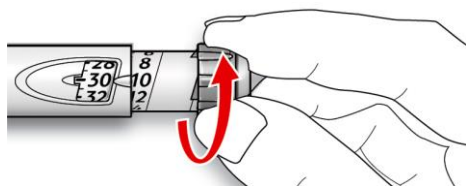
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- 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 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.

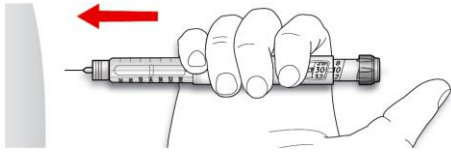


- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.

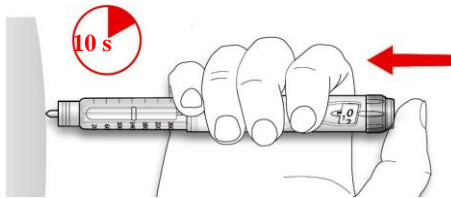
- Annoksen valitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksen valitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

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.
- 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 liialta.

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

Insuman 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Infusat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Infusatia
3. Miten Insuman Infusatia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Infusatin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Infusat on ja mihin sitä käytetään

Insuman Infusat -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Infusat on insuliinivalmiste, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan.

Insuman Infusat -valmistetta saa käyttää vain insuliinipumpuissa, jotka soveltuvat tämän insuliinin annosteluun.

Insuman 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 Insuman Infusatia

Älä käytä Insuman 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 Insuman 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.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insuman Infusatia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

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 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 pioglitatsonilla 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 Insuman 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
- 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, 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)
- fentiatsiinijohdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], 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 varoituksireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Insuman 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. Insuman Infusat -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei kuitenkaan ole kokemusta.

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 hypoglykemiaa, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Insuman Infusat sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman 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 verensokerimäärityksesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insuman 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 Insuman Infusatia.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoon. 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

Insuman Infusat on ihon alle pistettävä liuos.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueelle insuliini tulisi pistää ja kuinka usein sinun täytyy vaihtaa pistoskohtaa tietyllä pistosalueella. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin vaihdat pistosaluetta.

Insuman 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

Insuman Infusat -valmistetta saa käyttää vain tälle insuliinille tarkoitetuissa pumpuissa. Vain tetrafluoroetyyleeni- ja polyetyleeniletkuja tulee käyttää. Pumpun mukana seuraavassa käyttöoppaassa on kuvattu sen toiminnot.

Insuman Infusat -valmistetta 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 ilmapuikot ennen annostelun aloittamista. Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia. Älä sekoita insuliinia muiden lääkkeiden kanssa.

Insuman Infusat -valmistetta EI saa sekoittaa minkään muun insuliinivalmisteen kanssa

Insuliinipumpun viat

Teknisen vian mahdollisuus on aina otettava huomioon, jos toivotun verensokeritasoon 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 Insuman Infusatia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Insuman Infusatia, 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 unohtat käyttää Insuman Infusatia

- Jos olet unohtanut Insuman Infusat -annoksen tai jos et olet 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 Insuman Infusatin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemia (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman Infusatin 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 Insuman Infusat -valmisteen sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla sadasta)

- **Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine** (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**. 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.

Muita haittavaikutuksia

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

- Nokkosihottuma pistoskohdassa (kutiava ihottuma)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon.

- 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

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, voi tässä kohdassa tapahtua joko ihonalaisen rasvakudoksen kuitumista (lipoatrofia) tai paksunemista (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinivasta-aineen muodostumista (aineita, jotka sitoutuvat insuliiniin). Kuitenkin insuliiniannostustasi tarvitsee muuttaa tämän vuoksi vain hyvin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman 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 Insuman Infusat -valmistetta voidaan käyttää kaksi viikkoa.

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 Insuman Infusat sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman Infusatia sisältää 100 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: fenoli, sinkkikloridi, trometamoli, poloksameeri 171, glyseroli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insuman Infusat injektioneste on vettä muistuttava kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

- Insuman Infusatia on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 10 ml liuosta (1 000 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

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (021) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 Insuman Infusat").

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 Insuman Infusat").

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

- 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 Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman 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 hypoglykemiatapauksessa?

1. Keskeytä insuliinin annostelu (tarvittaessa vetämällä neula ulos) ainakin kunnes olet jälleen täysin vireä. 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 varmistaaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insuman Implantable 400 IU/ml infuusioneste, liuos ihmisinsuliini

Pakkausseloste on saatavilla kansallisella kielellä Euroopan lääkeviraston kotisivulla: <http://www.ema.europa.eu/>. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyttä myyntiluvan haltijaan, joka on mainittu tämän pakkausselosteen lopussa olevassa luettelossa.

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 tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Insuman Implantable on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Implantable -valmistetta
3. Miten Insuman Implantable -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insuman Implantable -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Insuman Implantable on ja mihin sitä käytetään

Insuman Implantable -valmisteen sisältämä vaikuttava aine ihmisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti ja se on samanlaista kuin elimistön oma insuliini.

Insuman Implantable on insuliiniliuos, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen ajan. Insuman Implantable –valmistetta infusoidaan jatkuvasti elimistöösi, kun sitä käytetään implantoitavan insuliinipumpun kanssa, ja siten se voi korvata pitkävaikutteisen insuliinin.

Insuman Implantable (400 IU/ml) sisältää 4 kertaa niin paljon insuliinia 1 ml:ssa kuin normaali insuliini (100 IU/ml). Insuman Implantable on siis väkevämpää kuin normaali insuliini.

Insuman Implantable -valmistetta käytetään korkean verensokerin alentamiseen aikuispotilaille, joilla on tetyntyyppinen diabetes (tyypin 1 diabetes mellitus). Näillä potilailla ei ole hyvä hoitotasapaino huolimatta intensiivisestä ihonalaisinsuliinihoidosta (useita pistoksia vuorokaudessa tai insuliinipumpun käyttö). Diabetes mellitus on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi verensokerin säätämiseen tarvittavaa insuliinia.

Insuman Implantable -valmistetta pitää käyttää vain Medtronic MiniMed -pumpussa, joka implantoidaan vatsan ihon alle ja joka infusoi insuliinia jatkuvasti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insuman Implantable -valmistetta

Älä käytä Insuman Implantable -valmistetta

- jos olet allerginen insuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- mitään muita antotapoja käyttäen (esim. pistämällä).

Älä käytä implantoitavaa Medtronic MiniMed -pumpua

- jos olet allerginen pumpun implantoituissa osissa käytettävälle titaaniseokselle, polysulfonille tai silikonimateriaaleille
- muun insuliinilääkkeen kuin Insuman Implantable -valmisteen kanssa

- nuorille, jotka eivät ole kasvaneet aikuisen mittoihin
- jos asut pysyvästi yli 2 439 metrin (8 000 jalan) korkeudessa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, jos olet sairas tai jos sinulla on psyykkisiä ongelmia, joiden vuoksi et pysty muuttamaan pumpun säätöjä verensokeritason mukaiseksi tai jos et pysty toimimaan asianmukaisella tavalla pumpun toimintahäiriön suhteen.

Sinut koulutetaan implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun käyttöön ennen kuin alat käyttää sitä. Tämä koulutus koskee tätä implantoitavaa insuliinipumppua, miten pumppua käytetään ja miten hoidetaan tiettyjä tiloja, kuten hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa. Lisäksi sinun on luettava ja noudatettava ohjeita, jotka esitetään implantoitavan Medtronic MiniMed -pumpun mukana tulevassa potilaan käyttöoppaassa.

Älä käytä Insuman Implantable -valmistetta minkään muun ruiskun tai pumpun (ulkoisen tai implantoitavan) kanssa kuin Medtronic MiniMedin toimittaman implantoitavan pumpun kanssa.

Noudata tarkasti annokseen, seurantaan (veri- ja/tai virtsakokeet), ruokavalioon ja fyysiseen aktiivisuuteen (fyysinen työ ja liikunta) liittyviä ohjeita kuten lääkärin kanssa on sovittu.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on odotettavissa toistuvia lääketieteellisiä kuvantamistutkimuksia (esim. magneetti- tai ultraäänikuvaus).

Jos olet allerginen tälle lääkkeelle tai eläininsuliineille, keskustele lääkärisi kanssa.

Hypoglykemia

Jos annostelet insuliinia liikaa, verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia).

Jos sinulla on vaikea hypoglykemia, syynä voi olla pumpun toimintahäiriö. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteys lääkäriin, joka on saanut koulutuksen insuliinipumppujen toimintaan.

Täyttöpäivinä sinun on seurattava verensokeriarvojasi tiiviisti. Täytön aikana hyvin pieni määrä Insuman Implantable -valmistetta saattaa saostua ihon alle, mikä voi laskea verensokeria.

Hyperglykemia

Insuliini saattaa tukkia implantoidun pumpun. Verensokeri on tarkistettava vähintään neljä kertaa vuorokaudessa pumpun toimintahäiriöstä johtuvan korkean verensokerin toteamiseksi ja estämiseksi. Jos saat vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri), ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta) tai kooman, ne voivat olla merkkejä pumpun toimintahäiriöstä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, joka on saanut koulutuksen insuliinipumppujen toimintaan, jos huomaat verensokerin nousevan nopeasti eikä insuliinin lisäannoksella ole vaikutusta. Siltä varalta, että pumppu menee epäkuntoon, pidä aina varalla pistosvälineitä (kuten injektoruisku tai insuliinikynä) ja ihonalaiseen pistämiseen soveltuvaa insuliinia. Pumpun toimintahäiriöiden ehkäisemiseksi lääkäri varaa vastaanottokäyntejä vähintään joka 6. kuukausi pumpun huuhtelua varten.

Siltä varalta, että pumppu vaurioituu tai henkilökohtainen pumppukommunikaattori (Personal Pump Communicator, PPC) vaurioituu tai katoaa, keskustele lääkärin kanssa, mitä sinun on tehtävä, jos pumppusi ei toimi kunnolla.

Pumpun implantaatiokohta

On mahdollista, että pumpputasku (paikka jonne pumppu asetetaan) tulehtuu, iho rikkoutuu pumpun implantaatiokohdasta ja ihon viiltokohta paranee huonosti. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat pumpun alueella kipua, punoitusta tai turvotusta.

Maksareaktiot

Insuliinin annostelu pumpulla voi aiheuttaa maksan rasvoittumista maksan tiettyihin, yksittäisiin osiin (maksan pesäkkeinen rasvoittuminen). Tämä voi tapahtua, jos katettrin kärki on kiinni maksassa tai hyvin lähellä sitä. Tila näyttää korjautuvan ilman seurauksia terveyteesi, kun katetri asetetaan uudelleen tai insuliini-infuusio lopetetaan (ks. kohta 4).

Insuliinivasta-aineet

Insuliinihoito jatkuvalla infuusiolla elimistöön voi todennäköisesti saada kehon tuottamaan insuliinivasta-aineita (insuliinin vastaisesti vaikuttavia aineita). Tämä saattaa edellyttää insuliiniannoksen muuttamista (ks. kohta 4).

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja tai olet iäkäs, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärin kanssa tietääksesi, mitä sinun on tehtävä, jos suunnittelet:

- elämistä yli 2 439 metrin (8 000 jalan) korkeudessa
- matkustamista yli 2 439 metrin (8 000 jalan) korkeudessa muulla kuin liikennelentokoneella
- sukeltamista alle 7,6 metrissä (25 jalkaa).

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinin saatavuudesta ja sairaalasta, jossa Insuman Implantable –valmiste voidaan vaihtaa käyntikohteena olevassa maassa
- kenen puoleen kääntyä, jos pumpussa on teknisiä ongelmia
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista ongelmista
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia lisätoimenpiteitä (esim. virtsa- ja verikokeita):

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärisi käyntiä. **Ota yhteys lääkäriin nopeasti.**

Koska sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä. Jos lopetat insuliinin käytön, se voi johtaa hyvin korkeaan verensokeritasoon. Sinun pitää myös huolehtia riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Lapset ja nuoret

Insuman Implantable -valmisteen käytöstä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole kokemusta. Pumpun koosta johtuen implantaatiota ei saa tehdä nuorille, jotka eivät ole vielä kasvaneet aikuisen mittoihin.

Muut lääkevalmisteet ja Insuman Implantable

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia, riippuen tilanteesta). Sinun voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkäriille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäritäsi 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, salisylaatit (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)
- estrogenit 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). Näitä lääkkeitä käytetään psyykkisiin ongelmiin, jotka vaikuttavat siihen, miten ajattelet, koet tai toimit.

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 poistaa täysin ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai sairaanhoitajalta.

Insuman Implantable 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 neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuman Implantable -valmisteen käytöstä implantoitavan pumpun kanssa raskaana oleville naisille ei ole kliinisiä tietoja.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostasi 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 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 varoituksireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Insuman Implantable -valmisteen sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insuman Implantable -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Annos

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Insuman Implantable -valmistetta päivässä tarvitset
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita.

Monet asiat voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun pitää tietää nämä, jotta voit reagoida oikein verensokerisi muutoksiin ja estää sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Pumpun sisältämä insuliini täytyy vaihtaa uuteen 40–45 vuorokauden välein. Älä ylitä tätä aikarajaa. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos et pysty menemään sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle vaihtamaan pumpun insuliinia. Tarpeittesi mukaan insuliininvaihto saattaa olla aiheellista aiemminkin.

Pumppua ei ole liitetty glukosimittariin. Toimi hyvän diabeteshoidon mukaisesti ja mittaa oma verensokerisi vähintään neljä kertaa vuorokaudessa verensokeritasojen tarkistamiseksi ja insuliiniantosten määrittämiseksi.

Osa insuliinin vuorokausiannoksesta annetaan implantoitavalla Medtronic MiniMed -pumpulla kestoinfusiona ja jäljelle jäävän vuorokausiannoksen annat itse lisäannoksena ennen aterioita samaa pumppua käyttäen. Insuliinimäärää seurataan jatkuvasti henkilökohtaisen pumppukommunikaattorin (PPC:n) avulla, joka on yhteydessä pumppuun radioaaltojen välityksellä.

Antotapa

Insuman Implantable -valmistetta saa käyttää vain implantoitavassa Medtronic MiniMed -pumppussa. Insuman Implantable -valmistetta ei saa käyttää minkään muun injektiovälinetyypin (esim. ruiskujen) kanssa.

Medtronic MiniMed –pumppu, joka on implantoitu vatsan ihon alle, infusoi insuliiniasi jatkuvasti (jatkuva vatsakalvonsisäinen infuusio). Sinut otetaan sairaalaan implantoitavan Medtronic MiniMed -pumppun asettamiseksi vatsaan leikkauksella. Ennen kuin lähdet sairaalasta, pumppujärjestelmä myös ohjelmoidaan ja testataan.

Kaikki pumppua koskevat toimenpiteet (kuten pumpun täyttö, pumpun huuhteleminen, pumpun tutkiminen käyttöhäiriöiden havaitsemiseksi) tehdään steriilisti, jotta vältettäisiin infektion riski. Infektiot pumpun implantaatiokohdan ympärillä voivat vaatia pumpun poistamisen (pumpun eksplantaatio).

Pumpun täyttö

Injektiopullojen käsittely

Lääkäri huolehtii insuliini-injektiopullojen käsittelystä ja hänellä on implantoitavan pumppusi täyttämiseen tarvittavat lisävarusteet (esim. täyttöruiskut ja -neulat) ja laitteet.

Pumpun täyttäminen on steriili toimenpide, joka täytyy tehdä sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla.

Pumppuun jäänyt käyttämätön insuliini poistetaan ja pumppu täytetään uudella insuliinilla.

Pumpun sisältämä insuliini on vaihdettava uuteen 40–45 vuorokauden välein tai insuliinintarpeen sitä edellyttäessä aiemminkin. Henkilökohtaisen pumppukommunikaattorin ilmoitukset varoittavat sinua säiliön sisältämän insuliinin vähydestä tai loppumisesta. Älä ylitä tätä ajanjaksoa (45 vuorokautta) ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos et pysty menemään sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle vaihtamaan pumpun sisältämää insuliinia.

Täyttöpäivinä sinun on seurattava verensokeriasi huolellisesti. Täytön aikana hyvin pieni määrä Insuman Implantable -valmistetta saattaa saostua ihon alle, mikä mahdollisesti aiheuttaa alhaisen verensokerin.

Pumpun tukkeutuminen

Insuliinisaostumat voivat tukkia pumpun. Jos sinun on otettava enemmän insuliinia verensokeritason ylläpitämiseksi tai jos sinulla on vaikeahoitoinen hyperglykemia, se saattaa olla merkki pumpun toimintahäiriöstä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, joka on koulutettu käsittelemään pumppua mahdollisten toimintahäiriöiden korjaamiseksi. Pumpun toimintahäiriöiden estämiseksi lääkäri varaa vastaanottokäyntejä vähintään joka 6. kuukausi pumpun huuhtelua varten.

Jos käytät enemmän Insuman Implantable -valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkäri ohjelmoi henkilökohtaiseen PPC:hen enimmäisannoksen rajat.

Jos yrität ottaa annoksen, joka on yli 2,5 kertaa suurempi kuin yhden tunnin enimmäislisäannos, PPC-näytöllä näkyy ilmoitus ”hourly max exceeded” (”tuntikohtainen maksimi ylitetty”). Jos sinun pitää ottaa ylimääräinen annos, paina ”SEL” ja sen jälkeen ”ACT”. Voit ylittää rajan ohjelmoimalla ainoastaan yhden annoksen 10 minuutin sisällä. Jos yrität ottaa toisen annoksen, ilmestyy ”hourly max exceeded” PPC-näytölle uudestaan.

Jos unohtat käyttää Insuman Implantable -valmistetta

- Jos unohtat ottaa annoksen ennen ateriaa:

Syötyäsi sinulla saattaa olla korkean verensokerin oireita. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkäri kertoo sinulle, miten verensokeri pidetään hallinnassa.

- Jos unohtat täyttää pumpun:

Pumpun sisältämä insuliini täytyy vaihtaa uuteen 40–45 vuorokauden välein. Älä ylitä tätä ajanjaksoa (45 vuorokautta) ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos et pysty menemään sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle vaihtamaan pumpun sisältämää insuliinia.

Tarpeistasi riippuen insuliininvaihto saattaa olla aiheellista aiemminkin. PPC neuvoo sinua näytölle ilmaantuvilla viesteillä. Sinulla saattaa olla korkean verensokerin oireita, jos pumpun sisältämä insuliini on käytetty loppuun tai jos pumppu vapauttaa insuliinia vähemmän, kuin tarvitset. Jos näin tapahtuu, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkäri kertoo sinulle, miten verensokeri pidetään hallinnassa.

Jos lopetat Insuman Implantable -valmisteen käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Insuman Implantable -valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, hän kertoo mitä sinun tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

► **Insuliinista raportoidut haittavaikutukset**

Vakavimmat haittavaikutukset

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- Yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia** (alhainen verensokeri). 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.
- **Hyperglykemia**: Jos verensokerisi on liian korkea, sinulla saattaa olla hyperglykemia. Hyperglykemia saattaa muuttua vaikeaksi ja johtaa vakavaan tilaan (ketoasidoosiin). Katso lisätietoja liian korkean verensokerin aiheuttamista haittavaikutuksista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Melko harvoin raportoituja haittavaikutuksia (enintään 1 potilaalla sadasta)

- Vaikea allerginen reaktio ja matala verenpaine (sokki)

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- 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.

Muita haittavaikutuksia

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia

- Turvotus

Insuliinihoito voi aiheuttaa tilapäistä nesteen kertymistä elimistöön ja pohkeiden sekä nilkkojen turvotusta.

Raportoituja haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon

- Natriumin kertyminen

Insuliini saattaa aiheuttaa myös natriumin kertymistä elimistöön, varsinkin jos aiemmin huono aineenvaihdunnan tasapaino paranee tehostetulla insuliinihoidolla.

- 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.

- Insuliinivasta-aineet

Insuliinin antaminen vatsakalvonsisäisesti voi saada kehon tuottamaan insuliinivasta-aineita (insuliinin vastaisesti vaikuttavia aineita). Insuliinivasta-aineiden kohonneisiin tasoihin ei yleensä liity tarvetta muuttaa insuliiniannosta tai vakavia haittavaikutuksia.

- Maksareaktiot

Insuliinin antaminen pumpun kautta voi aiheuttaa maksan rasvoittumista maksan tiettyihin, yksittäisiin osiin (maksan pesäkkeinen rasvoittuminen). Tämä voi tapahtua, jos katetrin kärki on kiinni maksassa tai hyvin lähellä sitä.

► **Implantoitavasta pumpusta raportoidut haittavaikutukset** (mukaan lukien pumpun implantaatioon ja/tai pumpun ylläpitoon liittyvät haittavaikutukset)

Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia

- pumpun vaihto toimintahäiriöiden vuoksi
- pumpun tukkeutuminen
- katetrin tukkeutuminen

- pumpun implantaatiokohdan (pumpputaskun) tulehdus
- ihon rikkoutuminen: pumpun liikkeet voivat rikkoa ihoa
- ulkoinen pullistuma navan alueella (napatyrä)
- vatsakipu
- katetrin sijainnista johtuva kipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Insuman Implantable -valmisteen 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 jäättyä. Huolehdi siitä, että Insuman Implantable ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pumpussa

Lääke säilyy pumpussa 45 vuorokautta 37 °C:ssa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insuman Implantable sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisinsuliini. Yksi ml Insuman Implantable -valmistetta sisältää 400 IU (kansainvälistä yksikköä) vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia.
- Muut aineet ovat: fenoli, sinkkikloridi, trometamoli, poloksameeri 171, glyseroli, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi) (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Insuman Implantable -valmisteen sisältämisestä aineista”), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insuman Implantable injektioneste on vettä muistuttava kirkas, väritön tai lähes väritön infuusioliuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Insuman Implantable -valmistetta on saatavilla injektiopulloissa, jotka sisältävät 10 ml infuusionestettä (4 000 IU). Saatavana on 1 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauksia 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

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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 S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
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

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {kuukausi VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<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 ottanut insuliinia tai et ole saanut sitä riittävästi johtuen esim. pumpun toimintahäiriöstä tai katetritukoksesta
- 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 Insuman Implantable").

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 annostellut 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 Insuman Implantable").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai suhteellisen epävaka
- 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, halvaantumisen, pistely (parestesiat), puuttuminen ja pistely suun ympäristössä, heitehuimaus, itsehillinnan 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 Insuman
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Insuman Implantable").

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 hypoglykemia-tilanteissa?

1. Älä annostele 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.
