

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velosulin 100 IU/ml injektio-/infuusioneste, liuos injektiopullossa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisinsuliini, rDNA (valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla, tuotettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa).

1 ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml vastaten 1000 IU

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektio-/infuusioneste, liuos injektiopullossa.

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Diabetes mellituksen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Tämä fosfaatilla puskuroitu insuliiniliuos on tarkoitettu käytettäväksi ulkoisissa insuliini-infuusiopumpuissa jatkuvana ihonalaisena insuliini-infusiona (CSII).

Velosulin on lyhytvaikutteinen insuliini ja sitä voidaan käyttää yhdessä eräiden pitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa. Yhteensopimattomuudet, ks. kohta 6.2.

Annostus

Annostus on yksilöllinen ja hoitava lääkäri määrittää sen potilaan tarpeiden mukaisesti.

Yleensä 40–60 % kokonaisvuorokausiannoksesta annetaan jatkuvana basaaliannoksena ja loput 40–60 % annetaan boluksina jaettuna kolmen pääaterian yhteyteen.

Yleensä kun potilaat siirretään injektioina annettavasta insuliinihoidosta infuusiohoitoon, suositellaan annoksen pienentämistä ja aloitetaan hoito 90 %:lla aikaisemmasta kokonaisvuorokausiannoksesta. 40 % annetaan basaaliannoksena ja 50 % boluksina jaettuna kolmen pääaterian yhteyteen.

Annostus on yksilöllinen ja määritetään potilaan tarpeiden mukaisesti. Yksilöllinen insuliinin tarve on yleensä 0,3–1,0 IU/kg/vrk. Päivittäinen insuliinin tarve voi olla suurempi potilailla, joilla on insuliiniresistenssi (esim. murrosikäisillä tai liikalihavilla) ja pienempi potilailla, joilla on endogeenista insuliinituotantoa jäljellä.

Diabeetikon mahdollisimman hyvä verenglukoositasapaino viivästyttää diabeteksen myöhäiskomplikaatioiden syntyä. Sen vuoksi verenglukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa.

Insuliini-injektion tai -infuusion jälkeen tulee 30 minuutin kuluessa nauttia hiilihydraatteja sisältävä ateria tai välipala.

Annostuksen säätö

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta.

Munuaisten tai maksan heikentynyt toiminta saattaa vähentää insuliinin tarvetta.

Annostuksen säätö voi olla tarpeen myös, jos diabeetikon fyysinen rasitus tai tavanomainen ruokavalio muuttuu. Lisäksi annostusta voidaan joutua säätämään, jos potilas siirtyy käyttämään eri insuliinivalmistetta kuin aiemmin (katso kohta 4.4).

Antotapa

Ihon alle tai laskimoon.

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio (CSII):

Ulkoisissa insuliini-infuusiopumpuissa käytettävä ja jatkuvana ihonalaisena insuliini-infusiona annettava insuliini annetaan yleensä vatsan alueelle. Insuliini-infuusiopumpussa käytettävään Velosulin-insuliiniin ei koskaan saa sekoittaa mitään muuta insuliinituotetta.

Potilaiden, jotka ovat aloittaneet insuliinipumppuhoidon, tulee saada perusteelliset ohjeet pumpun käytöstä ja tarvittavista toimenpiteistä sairauden, hypoglykemian, hyperglykemian tai pumpun toimintahäiriön yhteydessä.

Potilaan tulee lukea infuusiopumpun mukana olevat käyttöohjeet ja noudattaa niitä, ja käyttää pumpussa siihen tarkoitettua säiliötä ja katetria (ks. kappale 6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet).

Infuusiovälineet tulee vaihtaa 48 tunnin välein ja asettaa paikoilleen aseptista tekniikkaa käyttäen.

Uutta ruiskua täytettäessä ruiskuun tai katetriin ei saa jäädä yhtään suurta ilmakuplaa.

Potilaan tulee noudattaa hoitavan lääkärin antamia ohjeita basaali-insuliinin infuusionopeudesta ja ateriaa varten tarvittavien insuliinibolusten ottamisesta.

Potilaan tulee mitata verenglukoosiarvonsa säännöllisesti, jotta hän saa parhaan hyödyn insuliini-infusiosta ja jotta hän havaitsee insuliinipumpun mahdolliset toimintahäiriöt.

Hypoglykemia tapauksessa infuusio tulee keskeyttää, kunnes tilanne on selvinnyt. Jos toistuvia tai hälyttävän matalia verenglukoosiarvoja ilmenee, potilaan tulee ilmoittaa siitä hoitavalle lääkärille tai diabeteshoitajalle. Tällöin tulee harkita, onko tarpeen pienentää insuliiniannosta tai joudutaanko insuliini-infuusio lopettamaan. Pumpun toimintahäiriö tai infuusiovälineen tukkeutuminen voi johtaa verenglukoosiarvojen nopeaan nousuun. Jos potilas epäilee, että insuliinin virtaus on keskeytynyt, hänen tulee ilmoittaa tapauksesta hoitavalle lääkärille tai diabeteshoitajalle.

Potilaiden, jotka käyttävät Velosulin-insuliinia insuliini-infuusiopumpussa tulee pitää injektioruiskuja ja vaihtoehtoisia insuliinia helposti saatavilla hätätilanteen tai pumpun häiriön tai vian vuoksi, jotta insuliinia voidaan antaa ihonalaisena injektiona.

Insuliini-injektio:

Velosulin-insuliinia voidaan antaa myös ihonalaisena tai laskimonsisäisenä injektiona. Vain terveydenhuollon ammattilaiset voivat antaa insuliinia laskimoon.

Velosulin annetaan ihonalaisena injektiona vatsan alueelle. Pistoskohtina voidaan käyttää myös reittä, pakaraa tai olkavartta.

Vatsan alueelle ihonalaisesti annettuna Velosulin imeytyy nopeammin kuin jos se pistetään muille pistosalueille.

Lihakseen tahattomasti pistämisen vaaraa voidaan vähentää pistämällä insuliini kohotettuun ihopoimuun.

Neula tulee pitää ihon alla vähintään 6 sekuntia. Näin varmistetaan, että potilas saa koko annoksen.

Lipodystrofian välttämiseksi insuliinivalmisteen pistoskohtaa anatomisella pistosalueella tulee vaihdella.

Injektiopulloja voidaan käyttää insuliiniyksikköruiskujen kanssa, joiden yksikkömitan tulee vastata käytettävän insuliinin vahvuutta. Jos kahta eri insuliinityyppiä sekoitetaan keskenään, vedä ruiskuun ensin lyhytvaikutteinen insuliini ja sen jälkeen pitkävaikutteinen insuliini.

Velosulin-insuliinin mukana tulevassa pakkausselosteessa annettuja yksityiskohtaisia käyttöohjeita on noudatettava.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille (ks. kohta 6.1).

Hypoglykemia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Riittämätön insuliiniannos tai hoidon keskeytyminen erityisesti tyypin 1 diabeteksessa saattavat johtaa **hyperglykemiaan**.

Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien ja päivien kuluessa.

Oireisiin sisältyvät jano, tihentynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä.

Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Koska insuliinipumppua käyttävät potilaat eivät käytä pitkävaikutteista insuliinia, on huomioitava, että potilaalle voi nopeasti kehittyä ketoasidoosi, jos jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio keskeytyy pidemmäksi ajaksi.

Hypoglykemiaa saattaa ilmetä, jos insuliiniannos on liian suuri verrattuna insuliinin tarpeeseen (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan.

Potilaat, joiden verengluukoositasapaino paranee huomattavasti esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan.

Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta.

Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä pitkäaikaista diabetesta sairastaneilta potilailta.

Kun diabeetikko siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä (lyhytvaikutteinen, kaksivaikutteinen, pitkävaikutteinen insuliini jne.), alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläininsuliini), annostuksen säätö saattaa olla tarpeen. Jos annostuksen säätö on tarpeen siirryttäessä Velosulin-insuliinin käyttöön, säätämisen tarve voi ilmaantua ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

Kuten millä tahansa insuliinihoidolla, pistoskohdan reaktioita (kipu, kutina, nokkosihottuma, turvotus, tulehdus) voi esiintyä. Pistoskohdan jatkuva vaihtaminen pistosalueella voi auttaa vähentämään tai ehkäisemään näitä reaktioita. Reaktiot yleensä häviävät muutaman päivän tai viikon aikana. Harvoissa tapauksissa Velosulin-hoito pitää lopettaa pistoskohdan reaktioiden vuoksi.

Jotkut harvat diabeetikot, joilla on esiintynyt hypoglykemiaa eläininsuliinista siirtymisen jälkeen, ovat raportoineet, että hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat tulleet vaikeammin havaittaviksi tai erilaisiksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

Maiden välisestä aikaerosta johtuen potilas saattaa joutua ottamaan insuliininsa ja nauttimaan ateriansa eri aikaan kuin tavallisesti. Siksi potilasta tulee kehottaa neuvottelemaan hoitavan lääkärin kanssa, kun hän suunnittelee matkaa ulkomaille.

Potilaat, jotka käyttävät insuliini-infuusiopumppua, saattavat olla alttiimpia infuusiokohdan tulehduksille. Tulehduksia voidaan minimoida huolehtimalla hyvästä henkilökohtaisesta käsien ja infuusiokohdan hygieniasta ja vaihtamalla katetria usein (pisin vaihtoväli on 2 vuorokautta).

Velosulin sisältää metakresolia, joka voi aiheuttaa allergiareaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosimetaboliaan. Hoitavan lääkärin tulee ottaa huomioon mahdolliset yhteisvaikutukset ja kysyä aina potilailtaan, mitä muita lääkevalmisteita he käyttävät.

Seuraavat aineet saattavat vähentää insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet (OHA), monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, epäselektiiviset beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaattit, alkoholi, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit ja beetasymptomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet ja viivästyttää hypoglykemiasta toipumista.

Oktreotidi/lanreotidi voi vähentää tai lisätä insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa ja pitkittää insuliinin verenglukoosia alentavaa vaikutusta.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskauden aikana diabeteksen hoitoa insuliinilla ei ole tarpeen rajoittaa, koska insuliini ei kulkeudu istukan läpi.

Jos diabeteksen hoitotasapaino ei ole riittävän hyvä, saattaa esiintyä hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa, jotka lisäävät sikiön epämuodostumien ja kuoleman riskiä. Diabeetikkonaisten tehostettua hoidon seurantaa suositellaan tästä syystä raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan.

Yleensä insuliinin tarve vähenee raskauden ensimmäisellä kolmanneksella ja myöhemmin lisääntyy raskauden toisella ja kolmannella kolmanneksella.

Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve palautuu nopeasti raskautta edeltävälle tasolle.

Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Velosulin-insuliinin annostusta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetysaikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niillä diabeetikoilla, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Kuten yleisesti muillakin insuliinivalmisteilla, hypoglykemia on useimmin esiintyvä haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Kliinisissä tutkimuksissa ja kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä hypoglykemian esiintymistiheys vaihtelee riippuen potilasaineistosta ja annoksesta. Sen vuoksi mitään spesifiä esiintymistiheyttä ei voida esittää. Vaikea hypoglykemia saattaa aiheuttaa tajuttomuutta ja/tai kouristuksia ja saattaa johtaa tilapäiseen tai pysyvään aivovaurioon tai jopa kuolemaan.

Alla olevassa luettelossa on esitetty esiintymistiheydet kliinisissä tutkimuksissa esiintyneille haittavaikutuksille, joiden on katsottu olevan lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin (Actrapid) liittyviä. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$). Erilliset spontaanit tapaukset on esitetty hyvin harvinaisina ($< 1/10\,000$), mukaan lukien yksittäiset raportit. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hermosto

Melko harvinainen - Perifeerinen neuropatia

Verengluukoositason nopeaan korjaantumiseen saattaa liittyä tila, jota kutsutaan nimellä akuutti kivulias neuropatia. Se on yleensä tilapäinen.

Silmät

Melko harvinainen - Taittohäiriöt

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä taittohäiriöitä. Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä.

Hyvin harvinainen - Diabeettinen retinopatia

Pitkäaikaisen sokeritasapainon paraneminen vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

Insuliinihoidon tehostaminen äkillisesti sokeritasapainoa parantamalla voidaan kuitenkin yhdistää diabeettisen retinopatian tilapäiseen vaikeutumiseen.

Iho ja ihonalainen kudος

Melko harvinainen - Lipodystrofia

Pistoskohdassa saattaa esiintyä lipodystrofiaa, jos pistosalueen pistoskohtaa ei vaihdella.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Melko harvinainen - Reaktiot pistoskohdassa

Pistoskohdan reaktioita (punoitusta, turvotusta, kutinaa, kipua ja mustelmia pistoskohdassa) saattaa esiintyä insuliinihoidon aikana. Useimmat näistä reaktioista ovat lyhytaikaisia ja häviävät hoitoa jatkettaessa.

Melko harvinainen - Turvotus

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä turvotusta. Tämä oire on yleensä ohimenevä.

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen - Urtikaria, ihottuma

Hyvin harvinainen - Anafylaktinen reaktio

Yleistyneen yliherkkyyssreaktion oireisiin saattaa sisältyä laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä, verenpaineen alenemista ja pyörtymistä/tajunnan menetystä. Yleistyneet yliherkkyyssreaktiot saattavat olla hengenvaarallisia.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaihteittain:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikot pitävät mukanaan sokeripaloja, makeisia, keksejä tai sokeripitoista hedelmämehua
- Vaikea hypoglykemia, jolloin diabeetikko on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1,0 mg) lihakseen tai ihon alle tai glukosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen injektion voi antaa tähän tehtävään riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukosin antaa lääkäri. Glukosia on annettava laskimoon myös siinä tapauksessa, että glukagonin antoon ei tule vastetta 10–15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: insuliinit ja analogit injektiota varten, lyhytvaikutteiset, ihmisinsuliini. ATC-koodi: A10AB01.

Insuliinin verenglukoosia alentava vaikutus johtuu glukosin soluunoton helpottumisesta, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaisesti maksan glukosin tuotannon estymisestä.

Yhdellä teho-osastolla suoritettu kliininen tutkimus, jossa laajassa leikkauksessa olleet 204 diabeetikkoa ja 1344 ei-diabeetikkoa saivat hoitoa hyperglykemiaansa (verenglukoosi yli 10 mmol/l), osoitti, että laskimonsisäisesti annostellulla hoidolla toisella lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla (Actrapid) aikaansaatu normaali verenglukoosipitoisuus (verenglukoosi 4,4 - 6,1 mmol/l) vähensi kuolleisuutta 42 %:lla (8 % vs. 4,6 %).

Velosulin on lyhytvaikutteinen insuliini.

Kun Velosulin-insuliinia annetaan bolusinjektiona, sen vaikutus alkaa ½ tunnin kuluessa, on voimakkaimmillaan 1,5–3,5 tunnin välillä ja kestää noin 7–8 tuntia.

5.2 Farmakokinetiikka

Insuliinin puoliintumisaika veressä on muutamia minutteja. Sen seurauksena insuliinivalmisteen aika-vaikutusprofiili määräytyy yksinomaan sen imeytymisominaisuuksien perusteella.

Tähän prosessiin vaikuttavat useat tekijät (esim. insuliiniannos, pistoksen antotapa, pistoskohta, ihonalaisen rasvakerroksen paksuus ja diabeteksen tyyppi), minkä vuoksi insuliinivalmisteiden farmakokinetiikassa havaitaan huomattavia yksilökohtaisia ja yksilöiden välisiä eroja.

Jatkua ihonalainen infuusio poistaa joitain injektiohoidolle luonteenomaisia vaihteluita/fluktuaatioita.

Liuosmuotoisen insuliinin suhteellisen nopea imeytyminen varmistaa insuliinin jatkuvan siirtymisen vereen suhteellisen pienestä ihonalaisesta varastosta.

Imeytyminen

Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1,5–2,5 tunnin kuluttua ihonalaisesta pistoksesta.

Jakaantuminen

Merkittävää sitoutumista muihin plasman proteiineihin kuin mahdollisiin kiertäviin insuliinivasta-aineisiin ei ole havaittu.

Metaboloituminen

Ihmisinsuliinin on raportoitu hajoavan insuliiniproteaasin tai insuliinia hajottavien entsyymien vaikutuksesta sekä mahdollisesti proteiinidisulfidi-isomeraasin vaikutuksesta.

Ihmisinsuliinimolekyyliille on esitetty erilaisia pilkkoutumis-/hydrolysoitumispaikkoja. Mitkään pilkkoutumisen seurauksena muodostuvat metaboliitit eivät ole aktiivisia.

Poistuminen elimistöstä

Terminaalinen puoliintumisaika riippuu siitä, miten nopeasti insuliini imeytyy ihonalaiskerroksista. Tästä syystä terminaalinen puoliintumisaika ($t_{1/2}$) ilmaisee pikemminkin insuliinin imeytymistä kuin sen poistumista plasmasta sinänsä (insuliinin $t_{1/2}$ veressä on muutamia minutteja). Tutkimuksissa on osoitettu, että $t_{1/2}$ on noin 2–5 tuntia.

Lapset ja nuoret

Farmakokineettistä profiilia on tutkittu joillakin ($n=18$) diabetesta sairastavilla lapsilla (ikä 6–12 vuotta) ja nuorilla (ikä 13–17 vuotta) käyttäen toista lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia (Actrapid). Tiedot ovat rajallisia, mutta osoittavat farmakokineettisen profiilin ehkä olevan lapsilla ja nuorilla samanlainen kuin aikuisilla. C_{max} :ssa oli kuitenkin eroja ikäryhmien välillä, mikä korostaa annoksen yksilöllisen titrauksen tärkeyttä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sinkkikloridi
Glyseroli
Metakresoli
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)
Suolahappo (pH:n säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Insuliinia tulee lisätä vain aineisiin, joiden kanssa sen tiedetään olevan yhteensopiva.

Insuliiniliuokseen lisätyt lääkkeet saattavat aiheuttaa insuliinin hajoamista, esim. jos lääkkeet sisältävät tioleja tai sulfiitteja.

Yhteensopivuus insuliini-infuusiopumppujen, säiliöiden, katetrien ja neulojen kanssa, ks. kohta 6.6.

6.3 Kestoaika

30 kuukautta säilytettynä 2°C - 8°C:ssa.

Käytössä oleva tai huoneenlämmössä (alle 25°C) säilytetty valmiste 6 viikkoa.

Ensimmäisen infuusiokäytön jälkeen Velosulin-insuliinia voidaan säilyttää pumpun säiliössä lähellä kehoa (korkeintaan 37°C) 6 päivää.

6.4 Säilytys

Ennen käyttöä: säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Älä säilytä pakastelokerossa tai liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä.

Ei saa jäätyä.

Käytön aikana: älä säilytä jääkaapissa. Älä säilytä yli 25°C.

Ensimmäisen infuusiokäytön jälkeen Velosulin-insuliinia voidaan säilyttää pumpun säiliössä lähellä kehoa (korkeintaan 37°C).

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Suojaa auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml:n lasinen (tyyppi 1) injektiopullo on suljettu bromobutyylillä/polyisopreenistä valmistetulla kumisulkimella ja suojaavalla muovihatulla, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta.

Pakkauskoot: 1 ja 5 injektiopulloa x 10 ml ja kerrannaispakkaus 5 x (1 x 10 ml) injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kun Velosulin-insuliinia sekoitetaan infuusionesteiden kanssa, infuusiovälineisiin adsorboituvan insuliinin määrää ei voida ennalta arvioida. Sen vuoksi suositellaan potilaan verensokerin seuranta infuusion aikana.

Kun Velosulin-insuliini annetaan jatkuvana ihonalaisena infuusiona, Velosulin-insuliinia sisältävään infuusiopumpun säiliöön ei saa sekoittaa muita lääkkeitä tai insuliineja.

Kun on tarpeen antaa pitkävaikutteista insuliinia yhdessä Velosulinin kanssa, Velosulin-insuliiniin voidaan sekoittaa vain isofaani- tai sekoiteinsuliinivalmisteita. Velosulin-insuliinia ei saa sekoittaa sinkkipitoisten insuliinisuspensioiden kanssa, sillä fosfaattipuskurin ja suspensioiden sisältämän sinkin mahdollinen vuorovaikutus saattaa muuttaa insuliinin vaikutusaikaa ennalta arvaamattomalla tavalla.

Jäätynyttä insuliinivalmistetta ei saa käyttää.

Insuliiniliuosta ei saa käyttää, jos liuos ei ole vesikirkasta ja väritöntä.

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio:

Käytä vain polyetyleenistä, polypropyleenistä tai lasista valmistettuja ruiskuja.

Käytä vain katetreja, joiden insuliinin kanssa välittömästi kosketuksissa oleva osa on valmistettu polyetyleenistä tai polypropyleenistä.

Käytä vain teflonpäällysteisiä tai ruostumattomasta teräksestä valmistettuja neuloja.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/232/001-003

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7. lokakuuta 2002

Viimeisin uudistamispäivämäärä: 18. syyskuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUPIEN HALTIJAT**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUPIEN HALTIJAT**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Novo Nordisk A/S Novo Nordisk A/S
Novo Allé Hallas Allé
DK-2880 Bagsvaerd DK-4400 Kalundborg
Tanska Tanska

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

- **MYYNTELUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN
LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei oleellinen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velosulin 100 IU/ml injektio-/infuusioneste, liuos injektiopullossa
Ihmisinsuliini (rDNA)

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia (rDNA).

3. LUETTELO APUAINEISTA

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia,
suolahappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektio-/infuusioneste, liuos

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Käytössä oleva valmiste: käytä 6 viikon kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C)

Ei saa jäätä

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

Käytössä oleva valmiste: älä säilytä jääkaapissa tai yli 25°C:ssa

Voidaan pitää infuusiopumpussa korkeintaan 37°C:ssa 6 päivää

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Velosulin

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON NIMILIPPU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Velosulin
100 IU/ml
Injektio-/infuusioneste, liuos
Ihmisinsuliini (rDNA)
SC, IV

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velosulin 100 IU/ml injektio-/infuusioneste, liuos injektiopullossa
Ihmisinsuliini (rDNA)

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia (rDNA).

3. LUETTELO APUAINEISTA

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia,
suolahappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektio-/infuusioneste, liuos
1 x 10 ml

Tämä on osa kerrannaispakkausta, jonka injektiopullot eivät ole tarkoitettu myytäväksi yksittäin

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOITTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytössä oleva valmiste: käytä 6 viikon kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Ei saa jäätyä

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

Käytössä oleva valmiste: älä säilytä jääkaapissa tai yli 25°C:ssa

Voidaan pitää infuusiopumpussa korkeintaan 37°C:ssa 6 päivää

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/232/003

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Velosulin

PAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
KERRANNAISPAKKAUKSEEN KIINNITETTÄVÄ NIMILIPPU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Velosulin 100 IU/ml Injektio-/infuusioneste, liuos injektiopullossa
Ihmisinsuliini (rDNA)

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 IU (3,5 mg) ihmisinsuliinia (rDNA).

3. LUETTELO APUAINEISTA

sinkkikloridia, glyserolia, metakresolia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumhydroksidia, suolahappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektio-/infuusioneste, liuos
5 x (1 x 10 ml)
Tämä on kerrannaispakkaus, jonka injektiopullot eivät ole tarkoitettu myytäväksi yksittäin

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle tai laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytössä oleva valmiste: käytä 6 viikon kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Ei saa jäätä

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

Käytössä oleva valmiste: älä säilytä jääkaapissa tai yli 25°C:ssa

Voidaan pitää infuusiopumpussa korkeintaan 37°C:ssa 6 päivää

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/02/232/003

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE

Velosulin 100 IU/ml injektioneste, liuos injektiopullossa Ihmisinsuliini (rDNA)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat insuliinin käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi, diabeteshoitajan tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 5) on vakava, kerro niistä lääkärillesi, diabeteshoitajalle tai apteekkiin.

1. MITÄ VELOSULIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Velosulin on ihmisinsuliini ja sitä käytetään diabeteksen hoitoon. Velosulin on lyhytvaikutteinen insuliini. Tämä tarkoittaa sitä, että se alkaa alentaa verensokeria noin puolen tunnin kuluttua sen ottamisesta.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT VELOSULIN-INSULIINIA

Älä käytä Velosulin-insuliinia

- ▶ **jos olet allerginen (yliherkkä)** tälle insuliinivalmisteelle, metakresolille tai jollekin muulle sen sisältämälle aineelle (katso 7 *Muuta tietoa*). Allergiaoireista kerrotaan kohdassa 5 *Mahdolliset haittavaikutukset*
- ▶ **jos tunnet**, että sinulla on **oireita alkavasta hypoglykemiasta** (hypo eli oire liian matalasta verensokerista). Kohdassa 4 *Kuinka hätätapauksessa tulee toimia*, kerrotaan tarkemmin liian matalasta verensokerista.

Ole erityisen varovainen Velosulin-insuliinin suhteen

- ▶ **jos sinulla on** munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- ▶ **jos juot alkoholia:** tarkkaile, tuleeko sinulle liian matalan verensokerin oireita. Älä koskaan juo alkoholia tyhjän vatsaan
- ▶ **jos liikut** tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi
- ▶ **jos olet sairas:** jatka insuliinin käyttöä
- ▶ **jos suunnittelet matkaa ulkomaille:** aikavyöhykkeeltä toiselle matkustaessasi insuliinin tarpeesi ja pistosajankohdat voivat muuttua.

Muiden lääkkeiden käyttö

Monet lääkkeet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja saattavat vaikuttaa insuliiniannokseesi. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi. Kerro hoitavalle lääkärille tai apteekin henkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Insuliinin tarpeesi voi muuttua, jos käytät lisäksi: suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä, beetasalpaajia, ACE:n estäjiä, asetyylisalisyylihappoa, anabolisia steroideja, sulfonamideja, suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita, tiatsideja, glukokortikoideja, kilpirauhashormoneja, beetasympatomimeetteja, kasvuhormonia, danatsolia, oktreotidia tai lanreotidia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät: kysy neuvoa lääkäriltä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos ajat tai käytät työvälineitä tai koneita: tarkkaile mahdollisia liian matalan verensokerin oireita. Keskittymis- tai reaktiokykyysi on tavallista heikompi, kun verensokerisi on liian matala. Älä koskaan aja tai käytä koneita, jos tunnet, että verensokerisi alkaa olla liian matala. Neuvottele lääkärisi kanssa, voitko lainkaan ajaa autoa tai käyttää koneita, jos sinulla on usein liian matala verensokeri tai jos sinun on vaikea tunnistaa liian matalan verensokerin oireita.

3. MITEN VELOSULIN-INSULIINIA KÄYTETÄÄN

Keskustele insuliinin tarpeestasi hoitavan lääkärin ja diabeteshoitajan kanssa. Noudata tarkasti heidän ohjeitaan. Tässä pakkausselosteessa annetaan yleisiä ohjeita.

Jos olet hoitavan lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärisi on mahdollisesti muutettava annostustasi.

Nauti hiilihydraattipitoinen ateria tai välipala 30 minuutin kuluessa pistämisestä.

On suositeltavaa, että mittaat verensokerisi säännöllisesti.

Ennen kuin käytät Velosulin-insuliinia

- ▶ **tarkista nimilipusta**, että se on oikeantyyppistä insuliinia
- ▶ **desinfioidu kumikalvo** desinfektioyhteydellä.

Älä käytä Velosulin-insuliinia

- ▶ **jos injektiopullon suojahattu ei ole kunnolla kiinni tai se on hävinnyt.** Kaikissa injektiopulloissa on suojahattu, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta. Jos suojahattu ei ole moitteettomassa kunnossa, kun saat pullon, palauta pullo apteekkiin
- ▶ **jos sitä ei ole säilytetty oikein** tai jos se on jätynyt (ks. 6 Velosulin-insuliinin säilyttäminen)
- ▶ **jos se ei ole vesikirkasta ja väritöntä.**

Käyttö infuusiopumpussa

Noudata hoitavan lääkärin ohjeita ja suosituksia, jotka koskevat Velosulin-insuliinin käyttöä pumpussa.

Insuliini-infuusiopumpussa käytettävään Velosulin-insuliiniin ei koskaan saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Lue käyttämäsi insuliinipumpun mukana tulevat ohjeet ja noudata niitä tarkoin.

Pidä tavallisia ruiskuja aina saatavilla siltä varalta, että pumppuun tulee toimintahäiriö tai vika.

Käyttö ruiskuissa

Velosulin-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Vaihda aina pistoskohtaa, jottei ihoon tule kohoumia (ks. 5 Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), pakarot ja reiden tai olkapäiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos pistät sen vyötärön alueelle.

Velosulin-injektiopulloja käytetään insuliiniyksikköruiskujen kanssa, joiden yksikkömitan tulee vastata käytettävän insuliinin vahvuutta.

Velosulin-insuliinia voidaan antaa myös laskimoon erityistilanteissa lääkärin toimesta.

Velosulin-insuliinin pistäminen yksinään

1. Vedä ruiskuun tarvitsemaasi insuliiniannosta vastaava määrä ilmaa
2. Ruiskuta ilma injektiopulloon: työnnä neula kumikalvon läpi ja paina mäntää
3. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin
4. Vedä ruiskuun oikea annos insuliinia
5. Vedä neula ulos pullosta
6. Varmista, että ruiskussa ei ole ilmaa jäljellä: pidä ruiskua siten, että neulan kärki osoittaa ylöspäin ja työnnä ilma ulos
7. Tarkista, että annos on oikea
8. Pistä insuliini välittömästi ihon alle. Käytä pistotekniikkaa, jonka lääkärisi tai diabeteshoitaja on neuvonut
9. Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia. Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.

Velosulin-insuliinin sekoittaminen pitkävaikutteiseen insuliiniin

Sekoita insuliini lääkärisi tai diabeteshoitajan neuvomalla tavalla.

4. KUINKA HÄTÄTAPAUKSESSA TULEE TOIMIA

Jos verensokerisi laskee liian matalaksi

Joskus verensokerisi saattaa laskea liian matalaksi (hypo eli hypoglykemia).

Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet saattavat tulla äkillisesti. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus tai keskittymisvaikeudet.

Jos havaitset jonkin näistä oireista, ota rypälesokeria tai nauti sokeripitoinen välipala (makeisia, keksejä, hedelmämehua) ja lepää sen jälkeen.

Älä ota insuliinia, jos tunnet matalasta verensokerista varoittavia oireita.

Pidä kaiken varalta mukanasasi rypälesokeria, makeisia, keksejä tai hedelmämehua.

Kerro omaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi, että jos pyörnyt (menetät tajuntasi), heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

► **Jos vaikeaa hypoglykemiaa** ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman

► **Jos verensokerisi laskee** niin matalaksi, että pyörnyt, tai jos se on toistuvasti liian matala, ota yhteys hoitavaan lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Glukagonin käyttö

Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa tähän tehtävään riittävän koulutuksen saanut henkilö. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee tajunnan palattua antaa glukosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa. Ota glukagonipistoksen jälkeen yhteys lääkäriin: syy liian matalaan verensokeriisi on selvitettävä, jotta tilan uusiutuminen voidaan estää.

Liian matalan verensokerin syitä

Joskus verensokeri saattaa laskea liian matalaksi. Näin voi tapahtua:

- jos otat liikaa insuliinia
- jos syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin
- jos liikut tavallista enemmän.

Jos verensokerisi nousee liian korkeaksi

Veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia).

Tästä varoittavat oireet tulevat vähitellen. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Jos havaitset jonkin näistä oireista, tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.

Oireet voivat olla osoitus siitä, että sinulla on niin kutsuttu diabeettinen ketoasidoosi. Tila on vakava ja voi hoitamattomana johtaa tajuttomuuteen ja kuolemaan.

Liian korkean verensokerin syitä

- Olet unohtanut ottaa insuliiniannoksesi
- Otat toistuvasti liian vähän insuliinia
- Sinulla on tulehdussairaus tai kuumetta
- Syöt tavallista enemmän
- Liikut tavallista vähemmän.

5. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Velosulin-insuliinikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Velosulin saattaa aiheuttaa hypoglykemiaa (matala verensokeri). Katso ohjeita kohdasta 4 *Kuinka hätätapauksessa tulee toimia.*

Melko harvinaiset haittavaikutukset

(vähemmällä kuin yhdellä potilaalla sadasta)

Näköhäiriöt. Insuliinihoidon alussa sinulla saattaa ilmetä näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Muutokset pistoskohdassa (lipodystrofia). Jos pistät insuliinin liian usein samaan kohtaan, ihonalainen rasvakerros voi ohentua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) siinä kohdassa. Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistokerralla voi auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia. Jos huomaat, että ihosi menee kuopalle tai paksuuntuu pistoskohdassa, kerro siitä lääkärillesi tai diabeteshoitajallesi, koska nämä reaktiot voivat vaikeutua tai insuliinin imeytyminen voi muuttua, jos pistät tällaiseen kohtaan.

Allergiaoireet. Pistoskohdassa saattaa esiintyä erilaisia oireita, kuten punoitusta, turvotusta tai kutinaa (paikallinen allerginen reaktio). Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä, ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin tai
- jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida huonosti (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää, sinua huimaa tai pyörryttää.

Sinulle on voinut tulla erittäin harvinainen, vakava allerginen reaktio (nk. yleistynyt allerginen reaktio), joka johtuu Velosulin-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta. Katso myös varoitusta kohdassa 2 *Ennen kuin käytät Velosulin-insuliinia.*

Kivulias neuropatia (hermoperäistä särkyä). Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa polttavaa, pistelevää tai ”sähköistä” kipua. Tätä kutsutaan akuutiksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja yleensä se on ohimenevää. Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriisi.

Turvotus nivelissä. Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on ohimenevää.

Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset

(vähemmällä kuin yhdellä potilaalla kymmenestätuhannesta)

Diabeettinen retinopatia (verkkokalvosairaus). Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosu paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäritäsi.

Jos havaitset sellaisia hättävähäikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi hättävähäikutus on vakava, kerro niistä lääkäritellesi, diabeteshoitajalle tai apteekkiin.

6. VELOSULIN-INSULIININ SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Velosulin-insuliinia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Injektiopullot, jotka eivät ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2°C – 8°C).

Älä säilytä niitä pakastelokerossa tai liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Injektiopullot, jotka ovat käytössä tai jotka olet ottamassa käyttöön, ei saa säilyttää jääkaapissa.

Voit säilyttää sitä pumpun säiliössä, korkeintaan 37°C (lähellä kehoa), 6 päivää. Injektiopullo voidaan säilyttää huoneenlämmössä (ei yli 25°C) 6 viikkoa ensimmäisen käytön jälkeen.

Kun et käytä injektiopulloa, pidä se ulkopakkauksessaan valolta suojaamiseksi.

Velosulin-insuliini on suojattava kuumuudelta ja auringonvalolta.

Velosulin-insuliinia ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

7. MUUTA TIETOA

Mitä Velosulin sisältää

- **Vaikuttava aine** on ihmisinsuliini, joka on valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla. 1 ml sisältää 100 IU ihmisinsuliinia. Yksi injektiopullo sisältää 10 ml vastaten 1000 IU
- **Muut aineet ovat** sinkkikloridi, glyseroli, metakresoli, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumhydroksidi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Velosulin-insuliinin kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Injektioneste, liuos, on kirkas, väritön vesiliuos.

Se on pakattu 10 ml:n injektiopulloihin, joita pakkauksessa on 1 tai 5, tai kerrannaispakkaukseen, jossa on 5 x (1 x 10 ml) injektiopulloa. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi