

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna bočica sadrži 5 ml otopine za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina, ili 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 1000 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina neutralnog inzulina (običnog inzulina).

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u bočici.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom. Insulin Human Winthrop Rapid je također prikladan za liječenje hiperglikemijske kome i ketoacidoze te za postizanje stabilizacije u bolesnika sa šećernom bolešću prije, za vrijeme i nakon kirurškog zahvata.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovo prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Rapid se injicira supkutano 15 do 20 minuta prije obroka.

U liječenju teške hiperglikemije i posebno ketoacidoze, primjena inzulina dio je složenog režima liječenja koji uključuje mjere zaštite bolesnika od mogućih teških komplikacija do kojih dolazi zbog relativno brzog snižavanja razine glukoze u krvi. Taj režim zahtijeva intenzivan nadzor (metabolički status, acido-bazni status i status elektrolita, vitalni parametri itd.) u jedinici intenzivnog liječenja ili u sličnom okruženju.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,

- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Rapid ne smije se primjenjivati u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Rapid primjenjuje se supkutano.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Insulin Human Winthrop Rapid može se primijeniti i intravenski. Liječenje intravenskim inzulinom načelno se mora provoditi u jedinici intenzivnog liječenja ili u uvjetima koji omogućuju sličan nadzor i liječenje (vidjeti "Dnevne doze i vrijeme primjene").

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Rapid i za koje ne postoji priprava koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Rapid, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Rapid

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući

itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidge (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Rapid može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija; retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija; dijabetička retinopatija; poremećaj vida

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja.

Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se lijećiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Moćda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog klinićkog poboljšanja hipoglikemija moće ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamićka svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za lijećenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiće anabolićke učinke te smanjuje katabolićke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiće unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamićki učinci

Insulin Human Winthrop Rapid je inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek poćinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseće se između 1 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 7 do 9 sati.

5.2 Farmakokinetićka svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi priblićno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Mećutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odraćava njegovo metabolićko djelovanje.

5.3 Neklinićki podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksićnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronaćeni dokazi toksićnih učinaka. U ispitivanjima lokalne podnošljivosti nakon supkutane i intramuskularne primjene u kunića nisu dobiveni nikakvi znaćajni nalazi. Ispitivanja farmakodinamićkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na oćekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u otopinu inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

5 ml otopine u bočici i 10 ml otopine u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Insulin Human Winthrop Rapid smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica.

Insulin Human Winthrop Rapid ne smije se primjenjivati u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Morate imati na umu da pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije neutralnog običnog inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Rapid može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/011

EU/1/06/368/012

EU/1/06/368/169

EU/1/06/368/170

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml otopina za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 40 IU humanog inzulina (što odgovara 1,4 mg).

Jedna bočica sadrži 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 400 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina neutralnog inzulina (običnog inzulina).

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u bočici.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom. Insulin Human Winthrop Rapid je također prikladan za liječenje hiperglikemijske kome i ketoacidoze te za postizanje stabilizacije u bolesnika sa šećernom bolešću prije, za vrijeme i nakon kirurškog zahvata.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Rapid se injicira supkutano 15 do 20 minuta prije obroka.

U liječenju teške hiperglikemije i posebno ketoacidoze, primjena inzulina dio je složenog režima liječenja koji uključuje mjere zaštite bolesnika od mogućih teških komplikacija do kojih dolazi zbog relativno brzog snižavanja razine glukoze u krvi. Taj režim zahtijeva intenzivan nadzor (metabolički status, acido-bazni status i status elektrolita, vitalni parametri itd.) u jedinici intenzivnog liječenja ili u sličnom okruženju.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,

- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Rapid ne smije se primjenjivati u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Rapid primjenjuje se supkutano.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Insulin Human Winthrop Rapid može se primijeniti i intravenski. Liječenje intravenskim inzulinom načelno se mora provoditi u jedinici intenzivnog liječenja ili u uvjetima koji omogućuju sličan nadzor i liječenje (vidjeti "Dnevne doze i vrijeme primjene").

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Rapid i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Rapid, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Rapid

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući

itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Rapid može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Rapid je inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 1 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 7 do 9 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. U ispitivanjima lokalne podnošljivosti nakon supkutane i intramuskularne primjene u kunića nisu dobiveni nikakvi značajni nalazi. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u otopinu inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml otopine u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Insulin Human Winthrop Rapid smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica.

Insulin Human Winthrop Rapid ne smije se primjenjivati u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Morate imati na umu da pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije neutralnog običnog inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Rapid može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/001

EU/1/06/368/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedan uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina neutralnog inzulina (običnog inzulina).

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u ulošku.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom. Insulin Human Winthrop Rapid je također prikladan za liječenje hiperglikemijske kome i ketoacidoze te za postizanje stabilizacije u bolesnika sa šećernom bolešću prije, za vrijeme i nakon kirurškog zahvata.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Rapid se injicira supkutano 15 do 20 minuta prije obroka.

U liječenju teške hiperglikemije i posebno ketoacidoze, primjena inzulina dio je složenog režima liječenja koji uključuje mjere zaštite bolesnika od mogućih teških komplikacija do kojih dolazi zbog relativno brzog snižavanja razine glukoze u krvi. Taj režim zahtijeva intenzivan nadzor (metabolički status, acido-bazni status i status elektrolita, vitalni parametri itd.) u jedinici intenzivnog liječenja ili u sličnom okruženju.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,

- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Rapid ne smije se primjenjivati u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Insulin Human Winthrop Rapid primjenjuje se supkutano.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Insulin Human Winthrop Rapid može se primijeniti i intravenski. Liječenje intravenskim inzulinom načelno se mora provoditi u jedinici intenzivnog liječenja ili u uvjetima koji omogućuju sličan nadzor i liječenje (vidjeti "Dnevne doze i vrijeme primjene").

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Rapid i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Rapid, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Rapid

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi
- koji su skloni hipoglikemiji
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male

količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Brizgalice koje se moraju koristiti s Insulin Human Winthrop Rapid ulošcima

Insulin Human Winthrop Rapid ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Rapid u koracima od 0,5 jedinica
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 i AllStar, kojima se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Rapid u koracima od 1 jedinice.

Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidge (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazipin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Rapid može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija; retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija; dijabetička retinopatija; poremećaj vida

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se lijećiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Moćda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog klinićkog poboljšanja hipoglikemija moće ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamićka svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za lijećenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiće anabolićke ućinke te smanjuje katabolićke ućinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiće unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamićki ućinci

Insulin Human Winthrop Rapid je inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek poćinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseće se izmeću 1 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 7 do 9 sati.

5.2 Farmakokinetićka svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi priblićno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Mećuđim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odraćava njegovo metabolićko djelovanje.

5.3 Neklinićki podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksićnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronaćeni dokazi toksićnih ućinaka. U ispitivanjima lokalne podnošljivosti nakon supkutane i intramuskularne primjene u kunića nisu dobiveni nikakvi znaćajni nalazi. Ispitivanja farmakodinamićkih ućinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na oćekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u otopinu inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ne smije se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml otopine u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (bromobutilna guma (tipa 1)) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Inzulinska brizgalica

Insulin Human Winthrop Rapid ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ili JuniorSTAR (vidjeti dio 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uložka, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno (vidjeti upute za uporabu brizgalice), otopina inzulina se može iz uložka uvući u štrcaljku za injekciju (prikladnu za insulin jačine 100 IU/ml) i injicirati.

Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insulin Human Winthrop Rapid se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata.

Prije uporabe pregledajte uložak. Insulin Human Winthrop Rapid smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insulin Human Winthrop Rapid ne smije se primjenjivati u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Morate imati na umu da pri pH od približno 4,5 do 6,5 dolazi do precipitacije neutralnog običnog inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Rapid može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Insulin Human Winthrop Rapid ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/088
EU/1/06/368/013
EU/1/06/368/014
EU/1/06/368/093
EU/1/06/368/098
EU/1/06/368/015

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina neutralnog inzulina (običnog inzulina).

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Rapid se injicira supkutano 15 do 20 minuta prije obroka.

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Rapid primjenjuje se supkutano.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Rapid i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Rapid, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostadne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Rapid

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Rukovanje brizgalicom

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidge (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Rapid može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Rapid je inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 1 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 7 do 9 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. U ispitivanjima lokalne podnošljivosti nakon supkutane i intramuskularne primjene u kunića nisu dobiveni nikakvi značajni nalazi. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Rapid ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analozima.

Potreban je oprez kako u otopinu inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe brizgalice

Brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice se mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml otopine u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (brombutilna guma (tipa 1)) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakovanje.

Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Insulin Human Winthrop Rapid smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

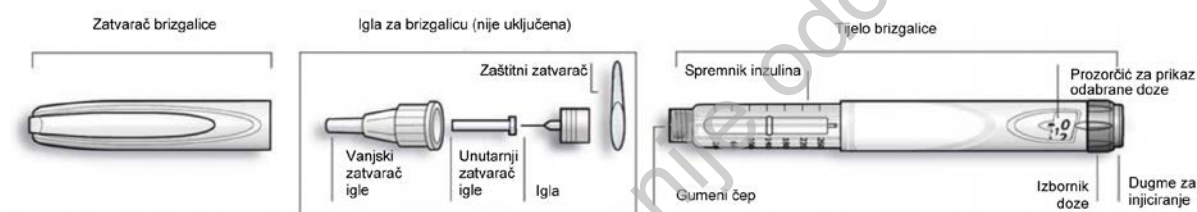
Morate imati na umu da pri pH od približno 4,5 do 6,5 dolazi do precipitacije neutralnog običnog inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Rukovanje brizgalicom

Bolesnika treba uputiti da prije uporabe brizgalice SoloStar pažljivo pročita upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.



Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe mora se pažljivo pričvrstiti nova igla i provesti test sigurnosti. Ne smije se odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Mora se posebno paziti da se izbjegnu nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- SoloStar se nikada ne smije upotrijebiti ako je oštećen ili ako bolesnik nije siguran da ispravno radi.
- Bolesnik uvijek mora na raspolaganju imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristi izgubi ili ošteti.

Upute za čuvanje

Za upute o čuvanju brizgalice SoloStar, vidjeti dio 6.4 ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

Ako se SoloStar čuva na hladnom, treba ga izvaditi 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

SoloStar se mora zaštititi od prašine i prljavštine.

Vanjski dio SoloStar brizgalice može se prebrisati vlažnom krpom.

Brizgalica se ne smije namakati, prati niti podmazivati jer se tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Njime treba rukovati oprezno. Bolesnik treba izbjegavati situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako se bolesnik brine da je SoloStar možda oštećen, mora upotrijebiti novi.

1. korak Provjera inzulina

Treba provjeriti oznaku na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži ispravnu vrstu inzulina. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje.

Nakon što skinete zatvarač brizgalice, treba provjeriti i izgled inzulina:
Otopina inzulina (Insulin Human Winthrop Rapid) mora biti bistra, bezbojna, vodenasta i bez vidljivih krutih čestica. Nemojte upotrijebiti SoloStar ako je inzulin mutan, obojen ili sadrži čestice.

2. korak Pričvršćivanje igle

Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.

Za svaku injekciju mora se upotrijebiti nova, sterilna igla. Nakon skidanja zatvarača, iglu treba pažljivo pričvrstiti ravno na brizgalicu.

3. korak Provođenje testa sigurnosti

Prije svake injekcije mora se provesti test sigurnosti kako bi se provjerilo rade li brizgalica i igle ispravno te uklonili mjehurići zraka.

Mora se odabrati doza od 2 jedinice.
Treba skinuti vanjski i unutarnji zatvarač igle.

Držeći brizgalicu iglom okrenutom prema gore, treba kucnuti prstom po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

Zatim treba pritisnuti dugme za injiciranje do kraja.

Ako inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica i igla rade ispravno. Ako se na vrhu igle ne pojavljuje inzulin, treba ponoviti korak 3 još dva puta dok se na vrhu igle ne pojavi inzulin.

4. korak Odabir doze

Doza se može određivati odmjeraivanjem po jedne jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

Nakon testa sigurnosti u prozorčiću za prikaz doze mora biti "0". Tada se može odabrati doza.

5. korak Injiciranje doze

Zdravstveni djelatnik treba objasniti bolesniku tehniku injiciranja.
Iglu treba ubosti u kožu.

Dugme za injiciranje treba pritisnuti do kraja. Zatim dugme za injiciranje treba držati pritisnutim 10 sekundi prije nego se igla izvuče iz kože. Time se osigurava primjena cijele doze inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije iglu treba skinuti i ukloniti je. Tako će se spriječiti onečišćenje i/ili infekcija te ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje. Igle se ne smiju ponovno upotrijebiti.

Potreban je poseban oprez pri skidanju i uklanjanju igle. Moraju se slijediti preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (npr. tehnika vraćanja zatvarača na iglu jednom rukom) kako bi se umanjio rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.

Zatvarač brizgalice treba vratiti na brizgalicu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/113

EU/1/06/368/114

EU/1/06/368/115

EU/1/06/368/116

EU/1/06/368/117

EU/1/06/368/118

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna bočica sadrži 5 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina, ili 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 1000 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenzija izofan inzulina.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u bočici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Basal se injicira supkutano 45 do 60 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Basal ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Basal primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Basal nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Basal i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Basal, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Basal

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,

- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na

inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Basal može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\,000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja, ATK oznaka: A10AC01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Basal (suspencija izofan inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 3 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 11 do 20 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

5 ml suspenzije u bočici i 10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin se mora resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insulin Human Winthrop Basal ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insulin Human Winthrop Basal ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Basal može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/020

EU/1/06/368/021

EU/1/06/368/171

EU/1/06/368/172

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 40 IU humanog inzulina (što odgovara 1,4 mg).

Jedna bočica sadrži 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 400 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenzija izofan inzulina.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u bočici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Basal se injicira supkutano 45 do 60 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice,:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Basal ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Basal primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Basal nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Basal i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Basal, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostadne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Basal

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Basal može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\,000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja, ATK oznaka: A10AC01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snižuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Basal (suspenzija izofan inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 3 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 11 do 20 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin se mora resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insulin Human Winthrop Basal ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insulin Human Winthrop Basal ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Basal može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulинима vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/003

EU/1/06/368/004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedan uložak sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenzija izofan inzulina.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u ulošku.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Basal se injicira supkutano 45 do 60 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Basal ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Basal primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Basal nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Basal i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Basal, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Basal

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma.

U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Brizgalice koje se moraju koristiti s Insulin Human Winthrop Basal ulošcima

Insulin Human Winthrop Basal ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Basal u koracima od 0,5 jedinica
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 i AllStar, kojima se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Basal u koracima od 1 jedinice.

Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, guanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Basal može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija; retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja, ATK oznaka: A10AC01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Basal (suspencija izofan inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 3 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 11 do 20 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ne smije se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (bromobutilna guma (tipa 1)) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).
Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Inzulinska brizgalica

Insulin Human Winthrop Basal ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ili JuniorSTAR (vidjeti dio 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno (vidjeti upute za uporabu brizgalice), suspenzija inzulina se može iz uloška uvući u štrcaljku za injekciju (prikladnu za insulin jačine 100 IU/ml) i injicirati.

Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insulin Human Winthrop Basal se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati uložak naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja.

Kasnije, kada se uložak već nalazi u brizgalici, insulin se mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta).

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insulin Human Winthrop Basal ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u insulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti novi uložak s jednolikom suspenzijom. Novi se uložak mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za insulinom.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insulin Human Winthrop Basal ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na insulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Basal može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Insulin Human Winthrop Basal ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/089

EU/1/06/368/022

EU/1/06/368/023

EU/1/06/368/094

EU/1/06/368/099

EU/1/06/368/024

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna brizgalica sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenzija izofan inzulina.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Basal se injicira supkutano 45 do 60 minuta prije obroka.

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Basal primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Basal nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Basal i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Basal, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Basal

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,

- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Rukovanje brizgalicom

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Basal može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja, ATK oznaka: A10AC01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Basal (suspenzija izofan inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 3 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 11 do 20 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Basal ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analozima.

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe brizgalice

Brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice se mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (brombutilna guma (tipa 1)) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakovanje.

Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prve uporabe Insulin Human Winthrop Basal se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja. Kasnije se inzulin mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insulin Human Winthrop Basal ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uložka. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova brizgalica s jednolikom suspenzijom. Nova se brizgalica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

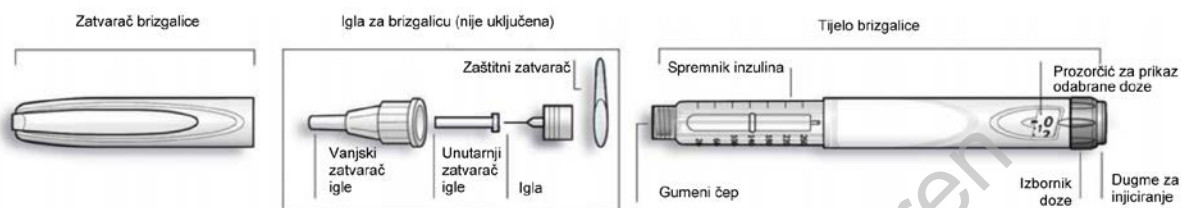
Morate imati na umu da se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Rukovanje brizgalicom

Bolesnika treba uputiti da prije uporabe brizgalice SoloStar pažljivo pročita upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.



Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe mora se pažljivo pričvrstiti nova igla i provesti test sigurnosti. Ne smije se odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Mora se posebno paziti da se izbjegnu nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- SoloStar se nikada ne smije upotrijebiti ako je oštećen ili ako bolesnik nije siguran da ispravno radi.
- Bolesnik uvijek mora na raspolaganju imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristi izgubi ili ošteti.

Upute za čuvanje

Za upute o čuvanju brizgalice SoloStar, vidjeti dio 6.4 ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

Ako se SoloStar čuva na hladnom, treba ga izvaditi 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

SoloStar se mora zaštititi od prašine i prljavštine.

Vanjski dio SoloStar brizgalice može se prebrisati vlažnom krpom.

Brizgalica se ne smije namakati, prati niti podmazivati jer se tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Njime treba rukovati oprezno. Bolesnik treba izbjegavati situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako se bolesnik brine da je SoloStar možda oštećen, mora upotrijebiti novi.

1. korak Provjera inzulina

Treba provjeriti oznaku na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži ispravnu vrstu inzulina. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje.

Nakon što skinete zatvarač brizgalice, treba provjeriti i izgled inzulina:

Suspenzije inzulina (Insulin Human Winthrop Basal ili mješavine Insulin Human Winthrop inzulina) treba promiješati okrećući SoloStar gore-dolje najmanje 10 puta kako bi se inzulin resuspendirao. Brizgalicu treba nježno okretati kako bi se izbjeglo pjenjenje u ulošku. Nakon miješanja suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječne.

2. korak Pričvršćivanje igle

Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.

Za svaku injekciju mora se upotrijebiti nova, sterilna igla. Nakon skidanja zatvarača, iglu treba pažljivo pričvrstiti ravno na brizgalicu.

3. korak Provođenje testa sigurnosti

Prije svake injekcije mora se provesti test sigurnosti kako bi se provjerilo rade li brizgalica i igle ispravno te uklonili mjehurići zraka.

Mora se odabrati doza od 2 jedinice.

Treba skinuti vanjski i unutarnji zatvarač igle.

Držeći brizgalicu iglom okrenutom prema gore, treba kucnuti prstom po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

Zatim treba pritisnuti dugme za injiciranje do kraja.

Ako inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica i igla rade ispravno. Ako se na vrhu igle ne pojavljuje inzulin, treba ponoviti korak 3 još dva puta dok se na vrhu igle ne pojavi inzulin.

4. korak Odabir doze

Doza se može određivati odmjeraivanjem po jedne jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

Nakon testa sigurnosti u prozorčiću za prikaz doze mora biti "0". Tada se može odabrati doza.

5. korak Injiciranje doze

Zdravstveni djelatnik treba objasniti bolesniku tehniku injiciranja.

Iglu treba ubosti u kožu.

Dugme za injiciranje treba pritisnuti do kraja. Zatim dugme za injiciranje treba držati pritisnutim 10 sekundi prije nego se igla izvuče iz kože. Time se osigurava primjena cijele doze inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije iglu treba skinuti i ukloniti je. Tako će se spriječiti onečišćenje i/ili infekcija te ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje. Igle se ne smiju ponovno upotrijebiti.

Potreban je poseban oprez pri skidanju i uklanjanju igle. Moraju se slijediti preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (npr. tehnika vraćanja zatvarača na iglu jednom rukom) kako bi se umanjio rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.

Zatvarač brizgalice treba vratiti na brizgalicu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/119

EU/1/06/368/120

EU/1/06/368/121

EU/1/06/368/122

EU/1/06/368/123

EU/1/06/368/124

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna bočica sadrži 5 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 15% otopljenog inzulina i 85% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u bočici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 15 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Comb 15 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 15 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 15 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 15, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 15

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, guanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 15 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 15 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 15% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 11 do 20 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se miješati ni s inzulинима životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

5 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 15 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/029

EU/1/06/368/030

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 40 IU humanog inzulina (što odgovara 1,4 mg).

Jedna bočica sadrži 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 400 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 15% otopljenog inzulina i 85% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u bočici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 15 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Comb 15 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 15 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 15 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 15, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 15

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidge (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 15 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 15 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 15% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 11 do 20 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se miješati ni s inzulinih životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 15 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/005

EU/1/06/368/006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedan uložak sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 15% otopljenog inzulina i 85% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u ulošku.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 15 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 15 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 15 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 15 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 15, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 15

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,

- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Brizgalice koje se moraju koristiti s Insulin Human Winthrop Comb 15 ulošcima

Insulin Human Winthrop Comb 15 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Comb 15 u koracima od 0,5 jedinica
 - OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 i AllStar, kojima se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Comb 15 u koracima od 1 jedinice.
- Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.
- Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidadze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 15 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 15 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 15% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 11 do 20 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ne smije se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (bromobutilna guma (tipa 1)) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).
Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Inzulinska brizgalica

Insulin Human Winthrop Comb 15 ulošci smiju se upotrebljavati s brizgalicama OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ili JuniorSTAR (vidjeti dio 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno (vidjeti upute za uporabu brizgalice), suspenzija inzulina se može iz uloška uvući u štrcaljku za injekciju (prikladnu za inzulin jačine 100 IU/ml) i injicirati.

Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insulin Human Winthrop Comb 15 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati uložak naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja.

Kasnije, kada se uložak već nalazi u brizgalici, inzulin se mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta).

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne smije upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti novi uložak s jednolikom suspenzijom. Novi se uložak mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne smije primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 15 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/090

EU/1/06/368/031

EU/1/06/368/032

EU/1/06/368/095

EU/1/06/368/100

EU/1/06/368/033

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna brizgalica sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 15% otopljenog inzulina i 85% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 15 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica odmjeravanjem po 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 15 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 15 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 15, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 15

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,

- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Rukovanje brizgalicom

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 15 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za insulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na insulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 15 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 15% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 11 do 20 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne smije miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analozima.

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe brizgalice

Brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice se mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (brombutilna guma (tipa 1)) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakovanje.

Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prve uporabe Insulin Human Winthrop Comb 15 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja. Kasnije se inzulin mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova brizgalica s jednolikom suspenzijom. Nova se brizgalica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Morate imati na umu da:

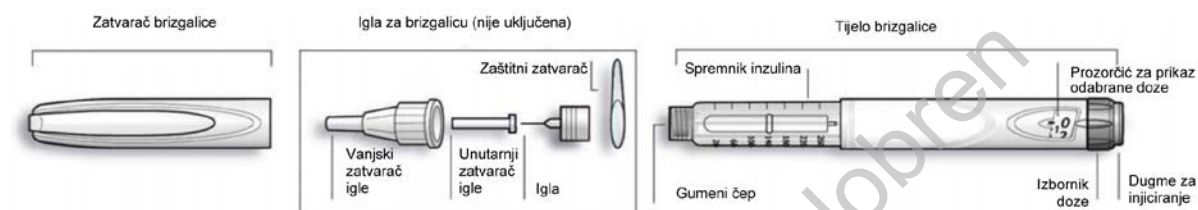
- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Rukovanje brizgalicom

Bolesnika treba uputiti da prije uporabe brizgalice SoloStar pažljivo pročita upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.



Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe mora se pažljivo pričvrstiti nova igla i provesti test sigurnosti. Ne smije se odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Mora se posebno paziti da se izbjegn timer ozljede iglom i prijenos infekcije.
- SoloStar se nikada ne smije upotrijebiti ako je oštećen ili ako bolesnik nije siguran da ispravno radi.
- Bolesnik uvijek mora na raspolaganju imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristi izgubi ili ošteti.

Upute za čuvanje

Za upute o čuvanju brizgalice SoloStar, vidjeti dio 6.4 ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

Ako se SoloStar čuva na hladnom, treba ga izvaditi 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

SoloStar se mora zaštititi od prašine i prljavštine.

Vanjski dio SoloStar brizgalice može se prebrisati vlažnom krpom.

Brizgalica se ne smije namakati, prati niti podmazivati jer se tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Njime treba rukovati oprezno. Bolesnik treba izbjegavati situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako se bolesnik brine da je SoloStar možda oštećen, mora upotrijebiti novi.

1. korak Provjera inzulina

Treba provjeriti oznaku na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži ispravnu vrstu inzulina. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje.

Nakon što skinete zatvarač brizgalice, treba provjeriti i izgled inzulina:
Suspenzije inzulina (Insulin Human Winthrop Basal ili mješavine Insulin Human Winthrop inzulina) treba promiješati okrećući SoloStar gore dolje najmanje 10 puta kako bi se inzulin resuspendirao. Brizgalicu treba nježno okretati kako bi se izbjeglo pjenjenje u ulošku. Nakon miješanja suspenzije inzulina moraju biti jednolike mliječne.

2. korak Pričvršćivanje igle

Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.

Za svaku injekciju mora se upotrijebiti nova, sterilna igla. Nakon skidanja zatvarača, iglu treba pažljivo pričvrstiti ravno na brizgalicu.

3. korak Provođenje testa sigurnosti

Prije svake injekcije mora se provesti test sigurnosti kako bi se provjerilo rade li brizgalica i igle ispravno te uklonili mjehurići zraka.

Mora se odabrati doza od 2 jedinice.
Treba skinuti vanjski i unutarnji zatvarač igle.

Držeći brizgalicu iglom okrenutom prema gore, treba kucnuti prstom po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

Zatim treba pritisnuti dugme za injiciranje do kraja.

Ako inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica i igla rade ispravno. Ako se na vrhu igle ne pojavljuje inzulin, treba ponoviti korak 3 još dva puta dok se na vrhu igle ne pojavi inzulin.

4. korak Odabir doze

Doza se može određivati odmjeraivanjem po jedne jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

Nakon testa sigurnosti u prozorčiću za prikaz doze mora biti "0". Tada se može odabrati doza.

5. korak Injiciranje doze

Zdravstveni djelatnik treba objasniti bolesniku tehniku injiciranja.

Iglu treba ubosti u kožu.

Dugme za injiciranje treba pritisnuti do kraja. Zatim dugme za injiciranje treba držati pritisnutim 10 sekundi prije nego se igla izvuče iz kože. Time se osigurava primjena cijele doze inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije iglu treba skinuti i ukloniti je. Tako će se spriječiti onečišćenje i/ili infekcija te ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje. Igle se ne smiju ponovno upotrijebiti.

Potreban je poseban oprez pri skidanju i uklanjanju igle. Moraju se slijediti preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (npr. tehnika vraćanja zatvarača na iglu jednom rukom) kako bi se umanjio rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.

Zatvarač brizgalice treba vratiti na brizgalicu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/125

EU/1/06/368/126

EU/1/06/368/127

EU/1/06/368/128

EU/1/06/368/129

EU/1/06/368/130

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna bočica sadrži 5 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 25% otopljenog inzulina i 75% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u bočici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 25 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Comb 25 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 25 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 25 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 25, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 25

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidge (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 25 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 25 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 25% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 19 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se miješati ni s inzulинима životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

5 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 25 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/038

EU/1/06/368/039

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 40 IU humanog inzulina (što odgovara 1,4 mg).

Jedna bočica sadrži 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 400 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 25% otopljenog inzulina i 75% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u bočici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 25 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Comb 25 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 25 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 25 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 25, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 25

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidge (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 25 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 25 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 25% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 19 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se miješati ni s inzulinih životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 25 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/007

EU/1/06/368/008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedan uložak sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 25% otopljenog inzulina i 75% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u ulošku.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 25 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 25 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 25 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 25 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 25, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 25

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,

- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Brizgalice koje se moraju koristiti s Insulin Human Winthrop Comb 25 ulošcima

Insulin Human Winthrop Comb 25 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Comb 25 u koracima od 0,5 jedinica
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 i AllStar, kojima se može dozirati lijek Insulin human Winthrop Comb 25 u koracima od 1 jedinice.
Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.
Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidadze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 25 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 25 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 25% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 19 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ne smije se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (bromobutilna guma (tipa 1)) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).
Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Inzulinska brizgalica

Insulin Human Winthrop Comb 25 ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ili JuniorSTAR (vidjeti dio 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno (vidjeti upute za uporabu brizgalice), suspenzija inzulina se može iz uloška uvući u štrcaljku za injekciju (prikladnu za inzulin jačine 100 IU/ml) i injicirati.

Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insulin Human Winthrop Comb 25 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati uložak naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja.

Kasnije, kada se uložak već nalazi u brizgalici, inzulin se mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta).

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne smije upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti novi uložak s jednolikom suspenzijom. Novi se uložak mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne smije primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 25 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/091

EU/1/06/368/040

EU/1/06/368/041

EU/1/06/368/096

EU/1/06/368/101

EU/1/06/368/042

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna brizgalica sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 25% otopljenog inzulina i 75% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 25 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 25 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 25 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 25, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 25

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,

- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Rukovanje brizgalicom

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrat, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 25 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 25 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 25% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 19 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne smije miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analozima.

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe brizgalice

Brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice se mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (brombutilna guma (tipa 1)) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakovanje.

Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prve uporabe Insulin Human Winthrop Comb 25 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja. Kasnije se inzulin mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova brizgalica s jednolikom suspenzijom. Nova se brizgalica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Morate imati na umu da:

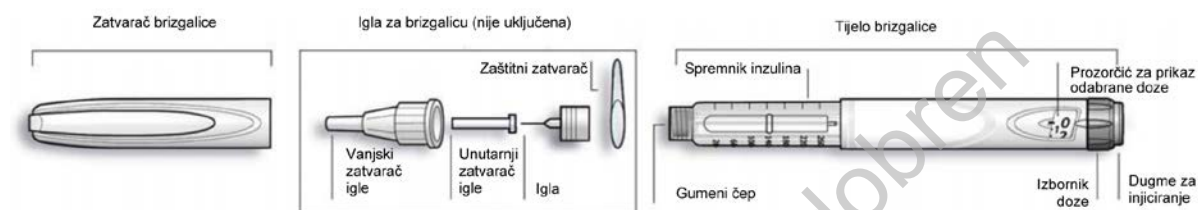
- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Rukovanje brizgalicom

Bolesnika treba uputiti da prije uporabe brizgalice SoloStar pažljivo pročita upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.



Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe mora se pažljivo pričvrstiti nova igla i provesti test sigurnosti. Ne smije se odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Mora se posebno paziti da se izbjegn timer ozljede iglom i prijenos infekcije.
- SoloStar se nikada ne smije upotrijebiti ako je oštećen ili ako bolesnik nije siguran da ispravno radi.
- Bolesnik uvijek mora na raspolaganju imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristi izgubi ili ošteti.

Upute za čuvanje

Za upute o čuvanju brizgalice SoloStar, vidjeti dio 6.4 ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

Ako se SoloStar čuva na hladnom, treba ga izvaditi 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

SoloStar se mora zaštititi od prašine i prljavštine.

Vanjski dio SoloStar brizgalice može se prebrisati vlažnom krpom.

Brizgalica se ne smije namakati, prati niti podmazivati jer se tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Njime treba rukovati oprezno. Bolesnik treba izbjegavati situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako se bolesnik brine da je SoloStar možda oštećen, mora upotrijebiti novi.

1. korak Provjera inzulina

Treba provjeriti oznaku na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži ispravnu vrstu inzulina. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje.

Nakon što skinete zatvarač brizgalice, treba provjeriti i izgled inzulina:
Suspenzije inzulina (Insulin Human Winthrop Basal ili mješavine Insulin Human Winthrop inzulina) treba promiješati okrećući SoloStar gore dolje najmanje 10 puta kako bi se inzulin resuspendirao. Brizgalicu treba nježno okretati kako bi se izbjeglo pjenjenje u ulošku. Nakon miješanja suspenzije inzulina moraju biti jednolike mliječne.

2. korak Pričvršćivanje igle

Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.

Za svaku injekciju mora se upotrijebiti nova, sterilna igla. Nakon skidanja zatvarača, iglu treba pažljivo pričvrstiti ravno na brizgalicu.

3. korak Provođenje testa sigurnosti

Prije svake injekcije mora se provesti test sigurnosti kako bi se provjerilo rade li brizgalica i igle ispravno te uklonili mjehurići zraka.

Mora se odabrati doza od 2 jedinice.
Treba skinuti vanjski i unutarnji zatvarač igle.

Držeći brizgalicu iglom okrenutom prema gore, treba kucnuti prstom po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

Zatim treba pritisnuti dugme za injiciranje do kraja.

Ako inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica i igla rade ispravno. Ako se na vrhu igle ne pojavljuje inzulin, treba ponoviti korak 3 još dva puta dok se na vrhu igle ne pojavi inzulin.

4. korak Odabir doze

Doza se može određivati odmjeraivanjem po jedne jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

Nakon testa sigurnosti u prozorčiću za prikaz doze mora biti "0". Tada se može odabrati doza.

5. korak Injiciranje doze

Zdravstveni djelatnik treba objasniti bolesniku tehniku injiciranja.

Iglu treba ubosti u kožu.

Dugme za injiciranje treba pritisnuti do kraja. Zatim dugme za injiciranje treba držati pritisnutim 10 sekundi prije nego se igla izvuče iz kože. Time se osigurava primjena cijele doze inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije iglu treba skinuti i ukloniti je. Tako će se spriječiti onečišćenje i/ili infekcija te ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje. Igle se ne smiju ponovno upotrijebiti.

Potreban je poseban oprez pri skidanju i uklanjanju igle. Moraju se slijediti preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (npr. tehnika vraćanja zatvarača na iglu jednom rukom) kako bi se umanjio rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.

Zatvarač brizgalice treba vratiti na brizgalicu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/131

EU/1/06/368/132

EU/1/06/368/133

EU/1/06/368/134

EU/1/06/368/135

EU/1/06/368/136

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna bočica sadrži 5 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina, ili 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 1000 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 30% otopljenog inzulina i 70% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u bočici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 30 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Comb 30 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 30 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 30 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 30, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 30

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidge (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 30 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja;

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 30 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 30% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 19 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

5 ml suspenzije u bočici i 10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 30 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/143

EU/1/06/368/144

EU/1/06/368/173

EU/1/06/368/174

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedan uložak sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 30% otopljenog inzulina i 70% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u ulošku.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 30 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 30 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 30 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 30 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 30, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatke kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 30

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Brizgalice koje se moraju koristiti s Insulin Human Winthrop Comb 30 ulošcima

Insulin Human Winthrop Comb 30 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Comb 30 u koracima od 0,5 jedinica

- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 i AllStar, kojima se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Comb 30 u koracima od 1 jedinice.
Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.
Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 30 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 30 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 30% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 19 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ne smije se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (bromobutilna guma (tipa 1)) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).
Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Inzulinska brizgalica

Insulin Human Winthrop Comb 30 ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ili JuniorSTAR (vidjeti dio 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno (vidjeti upute za uporabu brizgalice), suspenzija inzulina se može iz uloška uvući u štrcaljku za injekciju (prikladnu za inzulin jačine 100 IU/ml) i injicirati.

Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insulin Human Winthrop Comb 30 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati uložak naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja.

Kasnije, kada se uložak već nalazi u brizgalici, inzulin se mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta).

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne smije upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti novi uložak s jednolikom suspenzijom. Novi se uložak mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne smije primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Treba imati na umu se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 30 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/145

EU/1/06/368/146

EU/1/06/368/147

EU/1/06/368/148

EU/1/06/368/149

EU/1/06/368/150

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna brizgalica sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 30% otopljenog inzulina i 70% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 30 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 30 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 30 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 30 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 30, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 30

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,

- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Rukovanje brizgalicom

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 30 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina
- povećava unos kalija u stanice

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 30 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 30% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 19 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su namijenjene isključivo za primjenu u inzulinskim pumpama. Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe brizgalice

Brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice se mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (brombutilna guma (tipa 1)) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakovanje.

Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prve uporabe Insulin Human Winthrop Comb 30 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja. Kasnije se inzulin mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova brizgalica s jednolikom suspenzijom. Nova se brizgalica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Morate imati na umu da:

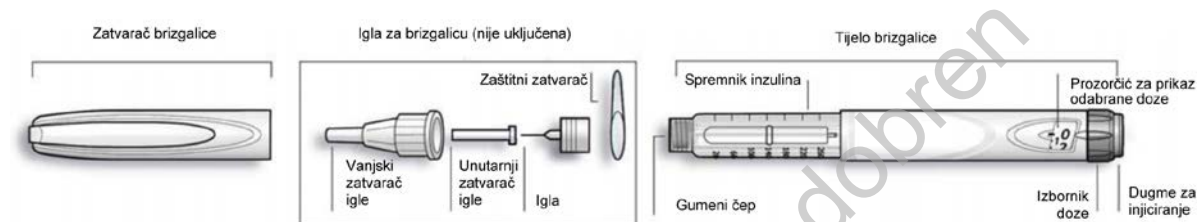
- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Rukovanje brizgalicom

Bolesnika treba uputiti da prije uporabe brizgalice SoloStar pažljivo pročita upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.



Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe mora se pažljivo pričvrstiti nova igla i provesti test sigurnosti. Ne smije se odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Mora se posebno paziti da se izbjegn timer ozljede iglom i prijenos infekcije.
- SoloStar se nikada ne smije upotrijebiti ako je oštećen ili ako bolesnik nije siguran da ispravno radi.
- Bolesnik uvijek mora na raspolaganju imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristi izgubi ili ošteti.

Upute za čuvanje

Za upute o čuvanju brizgalice SoloStar, vidjeti dio 6.4 ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

Ako se SoloStar čuva na hladnom, treba ga izvaditi 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

SoloStar se mora zaštititi od prašine i prljavštine.

Vanjski dio SoloStar brizgalice može se prebrisati vlažnom krpom.

Brizgalica se ne smije namakati, prati niti podmazivati jer se tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Njime treba rukovati oprezno. Bolesnik treba izbjegavati situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako se bolesnik brine da je SoloStar možda oštećen, mora upotrijebiti novi.

1. korak Provjera inzulina

Treba provjeriti oznaku na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži ispravnu vrstu inzulina. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje.

Nakon što skinete zatvarač brizgalice, treba provjeriti i izgled inzulina:
Suspendije inzulina (Insulin Human Winthrop Basal ili mješavine Insulin Human Winthrop inzulina) treba promiješati okrećući SoloStar gore dolje najmanje 10 puta kako bi se inzulin resuspendirao. Brizgalicu treba nježno okretati kako bi se izbjeglo pjenjenje u ulošku. Nakon miješanja suspendije inzulina moraju biti jednolike mliječne.

2. korak Pričvršćivanje igle

Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.

Za svaku injekciju mora se upotrijebiti nova, sterilna igla. Nakon skidanja zatvarača, iglu treba pažljivo pričvrstiti ravno na brizgalicu.

3. korak Provođenje testa sigurnosti

Prije svake injekcije mora se provesti test sigurnosti kako bi se provjerilo rade li brizgalica i igle ispravno te uklonili mjehurići zraka.

Mora se odabrati doza od 2 jedinice.
Treba skinuti vanjski i unutarnji zatvarač igle.

Držeći brizgalicu iglom okrenutom prema gore, treba kucnuti prstom po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

Zatim treba pritisnuti dugme za injiciranje do kraja.

Ako inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica i igla rade ispravno. Ako se na vrhu igle ne pojavljuje inzulin, treba ponoviti korak 3 još dva puta dok se na vrhu igle ne pojavi inzulin.

4. korak Odabir doze

Doza se može određivati odmjeraivanjem po jedne jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

Nakon testa sigurnosti u prozorčiću za prikaz doze mora biti "0". Tada se može odabrati doza.

5. korak Injiciranje doze

Zdravstveni djelatnik treba objasniti bolesniku tehniku injiciranja.
Iglu treba ubosti u kožu.

Dugme za injiciranje treba pritisnuti do kraja. Zatim dugme za injiciranje treba držati pritisnutim 10 sekundi prije nego se igla izvuče iz kože. Time se osigurava primjena cijele doze inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije iglu treba skinuti i ukloniti je. Tako će se spriječiti onečišćenje i/ili infekcija te ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje. Igle se ne smiju ponovno upotrijebiti.

Potreban je poseban oprez pri skidanju i uklanjanju igle. Moraju se slijediti preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (npr. tehnika vraćanja zatvarača na iglu jednom rukom) kako bi se umanjio rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.

Zatvarač brizgalice treba vratiti na brizgalicu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/163

EU/1/06/368/164

EU/1/06/368/165

EU/1/06/368/166

EU/1/06/368/167

EU/1/06/368/168

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna bočica sadrži 5 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 50% otopljenog inzulina i 50% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u bočici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 50 se injicira supkutano 20 do 30 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Comb 50 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 50 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 50 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 50, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 50

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, guanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 50 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 50 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 50% otopljenoga inzulina) je inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 1,5 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 16 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se miješati ni s inzulинима životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

5 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 50 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/047

EU/1/06/368/048

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 40 IU humanog inzulina (što odgovara 1,4 mg).

Jedna bočica sadrži 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 400 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 50% otopljenog inzulina i 50% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u bočici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 50 se injicira supkutano 20 do 30 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insulin Human Winthrop Comb 50 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 50 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 50 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 50, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 50

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, guanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 50 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snižuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 50 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 50% otopljenoga inzulina) je inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 1,5 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 16 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjerenje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 50 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulинима vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom.

Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja. Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/009

EU/1/06/368/010

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedan uložak sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 50% otopljenog inzulina i 50% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u ulošku.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 50 se injicira supkutano 20 do 30 minuta prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 50 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 50 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 50 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 50, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 50

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,

- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Brizgalice koje se moraju koristiti s Insulin Human Winthrop Comb 50 ulošcima

Insulin Human Winthrop Comb 50 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Comb 50 u koracima od 0,5 jedinica
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 i AllStar, kojima se može dozirati lijek Insulin Human Winthrop Comb 50 u koracima od 1 jedinice.
Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.
Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidadze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, guanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 50 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\,000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke.
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu.
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina.
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 50 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 50% otopljenoga inzulina) je inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 1,5 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 16 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ne smije se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (bromobutilna guma (tipa 1)) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).
Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Inzulinska brizgalica

Insulin Human Winthrop Comb 50 ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama OptiPen, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ili JuniorSTAR (vidjeti dio 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno (vidjeti upute za uporabu brizgalice), suspenzija inzulina se može iz uloška uvući u štrcaljku za injekciju (prikladnu za inzulin jačine 100 IU/ml) i injicirati.

Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insulin Human Winthrop Comb 50 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagingati uložak naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja.

Kasnije, kada se uložak već nalazi u brizgalici, inzulin se mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije. Najbolji način da se to učini je nježno nagingati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta).

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne smije upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti novi uložak s jednolikom suspenzijom. Novi se uložak mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne smije primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 50 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/092

EU/1/06/368/049

EU/1/06/368/050

EU/1/06/368/097

EU/1/06/368/102

EU/1/06/368/051

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna brizgalica sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 50% otopljenog inzulina i 50% inzulina kristaliziranog s protaminom.

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 50 se injicira supkutano 20 do 30 minuta prije obroka.

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 primjenjuje se supkutano. Insulin Human Winthrop Comb 50 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Comb 50 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Comb 50, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Comb 50

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,

- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Rukovanje brizgalicom

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insulin Human Winthrop Comb 50 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Comb 50 (suspencija bifazičnoga izofan inzulina s 50% otopljenoga inzulina) je inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 1,5 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 16 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne smije miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analozima.

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe brizgalice

Brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice se mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (bromobutilna guma (tipa 1)) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakovanje.

Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prve uporabe Insulin Human Winthrop Comb 50 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagnjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja. Kasnije se inzulin mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova brizgalica s jednolikom suspenzijom. Nova se brizgalica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Morate imati na umu da:

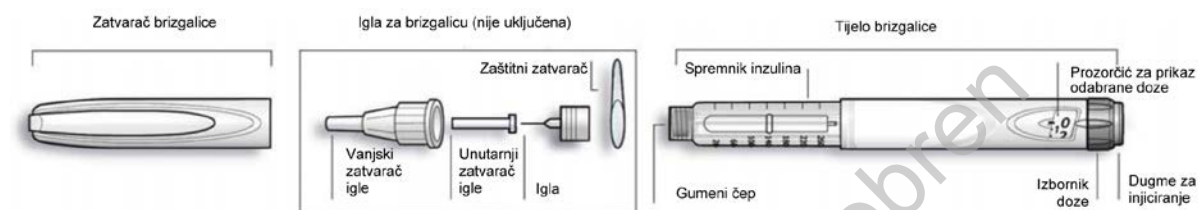
- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Rukovanje brizgalicom

Bolesnika treba uputiti da prije uporabe brizgalice SoloStar pažljivo pročita upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.



Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe mora se pažljivo pričvrstiti nova igla i provesti test sigurnosti. Ne smije se odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Mora se posebno paziti da se izbjegnu nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- SoloStar se nikada ne smije upotrijebiti ako je oštećen ili ako bolesnik nije siguran da ispravno radi.
- Bolesnik uvijek mora na raspolaganju imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristi izgubi ili ošteti.

Upute za čuvanje

Za upute o čuvanju brizgalice SoloStar, vidjeti dio 6.4 ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

Ako se SoloStar čuva na hladnom, treba ga izvaditi 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

SoloStar se mora zaštititi od prašine i prljavštine.

Vanjski dio SoloStar brizgalice može se prebrisati vlažnom krpom.

Brizgalica se ne smije namakati, prati niti podmazivati jer se tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Njime treba rukovati oprezno. Bolesnik treba izbjegavati situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako se bolesnik brine da je SoloStar možda oštećen, mora upotrijebiti novi.

1. korak Provjera inzulina

Treba provjeriti oznaku na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži ispravnu vrstu inzulina. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje.

Nakon što skinete zatvarač brizgalice, treba provjeriti i izgled inzulina:

Suspenzije inzulina (Insulin Human Winthrop Basal ili mješavine Insulin Human Winthrop inzulina) treba promiješati okrećući SoloStar gore dolje najmanje 10 puta kako bi se inzulin resuspendirao. Brizgalicu treba nježno okretati kako bi se izbjeglo pjenjenje u ulošku. Nakon miješanja suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječne.

2. korak Pričvršćivanje igle

Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.

Za svaku injekciju mora se upotrijebiti nova, sterilna igla. Nakon skidanja zatvarača, iglu treba pažljivo pričvrstiti ravno na brizgalicu.

3. korak Provođenje testa sigurnosti

Prije svake injekcije mora se provesti test sigurnosti kako bi se provjerilo rade li brizgalica i igle ispravno te uklonili mjehurići zraka.

Mora se odabrati doza od 2 jedinice.

Treba skinuti vanjski i unutarnji zatvarač igle.

Držeći brizgalicu iglom okrenutom prema gore, treba kucnuti prstom po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

Zatim treba pritisnuti dugme za injiciranje do kraja.

Ako inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica i igla rade ispravno. Ako se na vrhu igle ne pojavljuje inzulin, treba ponoviti korak 3 još dva puta dok se na vrhu igle ne pojavi inzulin.

4. korak Odabir doze

Doza se može određivati odmjeraivanjem po jedne jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

Nakon testa sigurnosti u prozorčiću za prikaz doze mora biti "0". Tada se može odabrati doza.

5. korak Injiciranje doze

Zdravstveni djelatnik treba objasniti bolesniku tehniku injiciranja.

Iglu treba ubosti u kožu.

Dugme za injiciranje treba pritisnuti do kraja. Zatim dugme za injiciranje treba držati pritisnutim 10 sekundi prije nego se igla izvuče iz kože. Time se osigurava primjena cijele doze inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije iglu treba skinuti i ukloniti je. Tako će se spriječiti onečišćenje i/ili infekcija te ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje. Igle se ne smiju ponovno upotrijebiti.

Potreban je poseban oprez pri skidanju i uklanjanju igle. Moraju se slijediti preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (npr. tehnika vraćanja zatvarača na iglu jednom rukom) kako bi se umanjio rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.

Zatvarač brizgalice treba vratiti na brizgalicu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/137

EU/1/06/368/138

EU/1/06/368/139

EU/1/06/368/140

EU/1/06/368/141

EU/1/06/368/142

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna bočica sadrži 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 1000 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Infusat je otopina neutralnog inzulina (običnog inzulina).

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u bočici.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Insulin Human Winthrop Infusat posebno je namijenjen za primjenu u vanjskim prijenosnim inzulinskim pumpama. Posebno je stabiliziran kako bi se minimizirao gubitak djelotvornosti do kojega bi moglo doći uslijed mehaničkog i toplinskog oštećenja u takvim pumpama. Insulin Human Winthrop Infusat je stoga prikladan i za kontinuiranu inzulinsku infuziju primjenom drugih, standardnih pumpi sa štrcaljkom.

Željene razine glukoze u krvi te režim doziranja inzulina moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Kada se primjenjuje u vanjskim prijenosnim inzulinskim pumpama, dio dnevne doze inzulina kontinuirano se infundira ("bazalna razina"), a ostatak se daje u obliku bolusnih injekcija prije obroka. Pročitajte upute za uporabu za detaljnije informacije o infuzijskoj pumpi, njezinim funkcijama i nužnim mjerama opreza.

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Stoga se približno 40% do 60% dnevne doze primjenjuje u obliku bazalne razine, a ostatak se daje u obliku bolusnih injekcija prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Infusat ne smije se primjenjivati u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima. Vidjeti tehnički priručnik za kontraindikacije vezane uz primjenu inzulinskih pumpi.

Insulin Human Winthrop Infusat može se infundirati supkutano. Namijenjen je za primjenu u inzulinskim pumpama Hoechst Infusor i H-Tron. Može se primjenjivati i u drugim inzulinskim pumpama za koje je utvrđeno da su prikladne za ovaj inzulin (vidjeti priručnik za uporabu pumpe). Smiju se koristiti samo tetrafluoroetilenski i polietilenski kateteri. Insulin Human Winthrop Infusat ne smije se primjenjivati u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Inzulin se uvijek mora infundirati u aseptičkim uvjetima, što se postiže uporabom posebne opreme koja je dostupna za primjenu s inzulinskim pumpama (npr. kateteri, kanile).

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto uboda mora se redovito mijenjati unutar preporučenog područja davanja (u načelu svakih 1-3 dana).

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Infusat i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Infusat, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju hipoglikemije inzulinska pumpa mora se privremeno isključiti, barem dok se bolesniku potpuno ne povрати svijest.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Infusat

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Kvar inzulinske pumpe

Ako dođe do potpunog začepljenja katetera pumpe, mogu se unutar nekoliko sati razviti hiperglikemija, ketoacidoza i koma. Kad god bolesnik primijeti nagli porast razine glukoze u krvi koji ne odgovara na bolusnu dozu, mora provjeriti je li kateter možda začepljen.

U slučaju kvara pumpe, bolesnici moraju uvijek na raspolaganju imati pomagala za injiciranje (injekcijsku štrcaljku ili brizgalicu) i inzulin za supkutanu injekciju. Za pojedinosti o mjerama sigurnosti kod primjene inzulinskih pumpi vidjeti priručnik za uporabu.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrat, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidge (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin]),

salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenje. Insulin Human Winthrop Infusat može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često

($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Infusat je inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. U ispitivanjima lokalne podnošljivosti nakon supkutane i intramuskularne primjene u kunića nisu dobiveni nikakvi značajni nalazi. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Fenol,
cinkov klorid,
trometamol,
poloksamer 171,
glicerol,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u otopinu inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Inzulin koji je stavljen u spremnik pumpe može se primjenjivati sljedeća dva tjedna.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml otopine u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakovanja od 3 bočice.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Insulin Human Winthrop Infusat smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica.

Za primjenu u infuzijskoj pumpi Insulin Human Winthrop Infusat se stavlja u sterilni uložak pumpe. Uložak se smije upotrijebiti samo jedanput.

Prije primjene napunjeni uložak mora se čuvati na sobnoj temperaturi tijekom 1-2 sata. Prije početka infuzije moraju se ukloniti mjehurići zraka (vidjeti priručnik za uporabu pumpe).

Ako dođe do kvara infuzijske pumpe, otopina se može izvući iz uloška u štrcaljku za injekciju (prikladnu za inzulin jačine 100 IU/ml) i injicirati.

Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije primjenjivati u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima. Za kontraindikacije vezane uz inzulinske pumpe pročitajte tehnički priručnik.

Morate imati na umu da pri pH vrijednosti od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije neutralnog običnog inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/056

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedan uložak sadrži 3,15 ml otopine za injekciju, što odgovara 315 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina.

Insulin Human Winthrop Infusat je otopina neutralnog inzulina (običnog inzulina).

Humani inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u ulošku.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Insulin Human Winthrop Infusat posebno je namijenjen za primjenu u vanjskim prijenosnim inzulinskim pumpama. Posebno je stabiliziran kako bi se minimizirao gubitak djelotvornosti do kojega bi moglo doći uslijed mehaničkog i termalnog oštećenja u takvim pumpama. Insulin Human Winthrop Infusat je stoga prikladan i za kontinuiranu inzulinsku infuziju primjenom drugih, standardnih pumpi sa štrcaljkom.

Željene razine glukoze u krvi te režim doziranja inzulina moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

Dnevne doze i vrijeme primjene

Kada se primjenjuje u vanjskim prijenosnim inzulinskim pumpama, dio dnevne doze inzulina kontinuirano se infundira ("bazalna razina"), a ostatak se daje u obliku bolusnih injekcija prije obroka. Pročitajte upute za uporabu za detaljnije informacije o infuzijskoj pumpi, njezinim funkcijama i nužnim mjerama opreza.

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Stoga se približno 40% do 60% dnevne doze primjenjuje u obliku bazalne razine, a ostatak se daje u obliku bolusnih injekcija prije obroka.

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Infusat ne smije se primjenjivati u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima. Vidjeti tehnički priručnik za kontraindikacije vezane uz primjenu inzulinskih pumpi.

Insulin Human Winthrop Infusat u ulošcima može se infundirati supkutano. Namijenjen je za primjenu u inzulinskim pumpama Hoechst Infusor i H-Tron. Može se primjenjivati i u drugim inzulinskim pumpama za koje je utvrđeno da su prikladne za ovaj inzulin i ovu vrstu uloška (vidjeti priručnik za uporabu pumpe). Smiju se koristiti samo tetrafluoroetilenski i polietilenski kateteri.

Inzulin se uvijek mora infundirati u aseptičkim uvjetima, što se postiže uporabom posebne opreme koja je dostupna za primjenu s inzulinskim pumpama (npr. kateteri, kanile).

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto uboda mora se redovito mijenjati unutar preporučenog područja davanja (u načelu svakih 1-3 dana).

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insulin Human Winthrop Infusat i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insulin Human Winthrop Infusat, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju hipoglikemije inzulinska pumpa mora se privremeno isključiti, barem dok se bolesniku potpuno ne povrati svijest.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prijelaz na Insulin Human Winthrop Infusat

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doziranja.

Potreba za prilagodbom (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na humani inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma. U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na humani inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoliziranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima.

Kvar inzulinske pumpe

Ako dođe do potpunog začepljenja katetera pumpe, mogu se unutar nekoliko sati razviti hiperglikemija, ketoacidoza i koma. Kad god bolesnik primijeti nagli porast razine glukoze u krvi koji ne odgovara na bolusnu dozu, mora provjeriti je li kateter možda začepljen.

U slučaju kvara pumpe, bolesnici moraju uvijek na raspolaganju imati pomagala za injiciranje (injekcijsku štrcaljku ili brizgalicu) i inzulin za supkutanu injekciju. Za pojedinosti o mjerama sigurnosti kod primjene inzulinskih pumpi vidjeti priručnik za uporabu.

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insulin Human Winthrop ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin Human Winthrop i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin Human Winthrop. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin]),

salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klozapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženim humanom inzulinu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Inzulin prolazi kroz placentarnu barijeru, ali ne u klinički značajnoj količini. Ograničena količina podataka o trudnicama (manje od 300 iznesenih trudnoća) izloženim humanom inzulinu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da primjena humanog inzulina ne djeluje štetno na trudnoću. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenje. Insulin Human Winthrop Infusat može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ($\geq 1/10$); često

($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\,000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
Poremećaji metabolizma i prehrane	edem		hipoglikemija; retencija natrija
Poremećaji oka			proliferativna retinopatija; dijabetička retinopatija; poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja	urtikarija na mjestu injiciranja	upala na mjestu injiciranja; bol na mjestu injiciranja; pruritus na mjestu injiciranja; eritem na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglukopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih područja injiciranja može pomoći u ublažavanju ili sprječavanju takvih reakcija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanim primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB01.

Mehanizam djelovanja

Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

Farmakodinamički učinci

Insulin Human Winthrop Infusat je inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. U ispitivanjima lokalne podnošljivosti nakon supkutane i intramuskularne primjene u kunića nisu dobiveni nikakvi značajni nalazi. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Fenol,
cinkov klorid,
trometamol,
poloksamer 171,
glicerol,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

Miješanje inzulina

Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u otopinu inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe uloška

Lijek (ulošci u uporabi koji se nalaze u pumpi) se može čuvati najdulje 2 tjedna.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

3,15 ml otopine u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (guma obložena fluoropolimerom (tipa 1, mješavina klorbutilne i prirodne gume)), zatvaračem s rubnikom (aluminij) te čepom s rupicom (brombutilna guma (tipa 1)), stožastim "luer" nastavkom (bezbojni polietilen) i "luer" kapicom (bezbojni polietilen).

Dostupna su pakovanja od 5 uložaka.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Insulin Human Winthrop Infusat smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica.

Insulin Human Winthrop Infusat se prije primjene mora čuvati na sobnoj temperaturi tijekom 1-2 sata. Prije početka infuzije moraju se ukloniti mjehurići zraka (vidjeti priručnik za uporabu pumpe).

Ako dođe do kvara infuzijske pumpe, otopina se može izvući iz uloška u štrcaljku za injekciju (prikladnu za inzulin jačine 100 IU/ml) i injicirati.

Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije primjenjivati u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima. Za kontraindikacije vezane uz inzulinske pumpe pročitajte tehnički priručnik.

Morate imati na umu da pri pH vrijednosti od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije neutralnog običnog inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/057

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. siječnja 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17. siječnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:

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

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I)
ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U
PROMET**

• **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU
LIJEKA**

• **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim nadopunama Plana.

Nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml i 10 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici

humani inzulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina

Inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u bočici.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu ili primjenu u venu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/011 (1 bočica od 5 ml)
EU/1/06/368/012 (5 bočica od 5 ml)
EU/1/06/368/169 (1 bočica od 10 ml)
EU/1/06/368/170 (5 bočica od 10 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Rapid

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu ili primjenu u venu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

5 ml

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 40 IU/ml: BOČICA OD 10 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml otopina za injekciju u bočici

humani inzulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 40 IU (1,4 mg) humanog inzulina

Inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u bočici.

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu ili primjenu u venu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/001 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/06/368/002 (5 bočica od 10 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Rapid

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml otopina za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu ili primjenu u venu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ULOŠCI OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku

humani inzulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina

Inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u ulošku.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu ili primjenu u venu.

Insulin Human Winthrop Rapid ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/088 (3 uloška od 3 ml)
EU/1/06/368/013 (4 uloška od 3 ml)
EU/1/06/368/014 (5 uložaka od 3 ml)
EU/1/06/368/093 (6 uložaka od 3 ml)
EU/1/06/368/098 (9 uložaka od 3 ml)
EU/1/06/368/015 (10 uložaka od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin Human Winthrop Rapid

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA ULOŠKA
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu ili primjenu u venu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

--

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
humani inzulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina

Inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/113 (3 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 brizgalica od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml otopina za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml i 10 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

humani inzulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u bočici.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/020 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/06/368/021 (5 bočica od 5 ml)

EU/1/06/368/171 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/06/368/172 (5 bočica od 10 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Basal

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

5 ml

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 40 IU/ml: BOČICA OD 10 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

humani inzulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 40 IU (1,4 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u bočici.

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/003 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/06/368/004 (5 bočica od 10 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Basal

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ULOŽAK OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

humani inzulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u ulošku.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Insulin Human Winthrop Basal ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, Allstar, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/089 (3 uloška od 3 ml)
EU/1/06/368/022 (4 uloška od 3 ml)
EU/1/06/368/023 (5 uložaka od 3 ml)
EU/1/06/368/094 (6 uložaka od 3 ml)
EU/1/06/368/099 (9 uložaka od 3 ml)
EU/1/06/368/024 (10 uložaka od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin Human Winthrop Basal

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA ULOŠKA
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
humani inzulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/119 (3 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 brizgalica od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

humani inzulin

15% otopljenog inzulina, 85% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u bočici.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/029 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/06/368/030 (5 bočica od 5 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Comb 15

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 40 IU/ml: BOČICA OD 10 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

humani inzulin

15% otopljenog inzulina, 85% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 40 IU (1,4 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u bočici.

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/005 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/06/368/006 (5 bočica od 10 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Comb 15

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ULOŽAK OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

humani inzulin

15% otopljenog inzulina, 85% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u ulošku.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/090 (3 uloška od 3 ml)

EU/1/06/368/031 (4 uloška od 3 ml)

EU/1/06/368/032 (5 uložaka od 3 ml)

EU/1/06/368/095 (6 uložaka od 3 ml)

EU/1/06/368/100 (9 uložaka od 3 ml)

EU/1/06/368/033 (10 uložaka od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin Human Winthrop Comb 15

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA ULOŠKA
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb SoloStar 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
humani inzulin

15% otopljenog inzulina, 85% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/125 (3 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 brizgalica od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

humani inzulin

25% otopljenog inzulina, 75% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u bočici.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/038 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/06/368/039 (5 bočica od 5 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Comb 25

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 40 IU/ml: BOČICA OD 10 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

humani inzulin

25% otopljenog inzulina, 75% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 40 IU (1,4 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u bočici.

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/007 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/06/368/008 (5 bočica od 10 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Comb 25

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ULOŽAK OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

humani inzulin

25% otopljenog inzulina, 75% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u ulošku.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/091 (3 uloška od 3 ml)

EU/1/06/368/040 (4 uloška od 3 ml)

EU/1/06/368/041 (5 uložaka od 3 ml)

EU/1/06/368/096 (6 uložaka od 3 ml)

EU/1/06/368/101 (9 uložaka od 3 ml)

EU/1/06/368/042 (10 uložaka od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin Human Winthrop Comb 25

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJU KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA ULOŠKA
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb SoloStar 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
humani inzulin

25% otopljenog inzulina, 75% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/131 (3 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 brizgalica od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml i 10 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

humani inzulin

30% otopljenog inzulina, 70% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u bočici.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/143 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/06/368/144 (5 bočica od 5 ml)

EU/1/06/368/173 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/06/368/174 (5 bočica od 10 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Comb 30

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

5 ml

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ULOŽAK OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

humani inzulin

30% otopljenog inzulina, 70% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u ulošku.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/145 (3 uloška od 3 ml)
EU/1/06/368/146 (4 uloška od 3 ml)
EU/1/06/368/147 (5 uložaka od 3 ml)
EU/1/06/368/148 (6 uložaka od 3 ml)
EU/1/06/368/149 (9 uložaka od 3 ml)
EU/1/06/368/150 (10 uložaka od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin Human Winthrop Comb 30

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA ULOŠKA
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
humani inzulin

30% otopljenog inzulina, 70% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/163 (3 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 brizgalica od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

humani inzulin

50% otopljenog inzulina, 50% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u bočici.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/047 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/06/368/048 (5 bočica od 5 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Comb 50

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ZA 40 IU/ml: BOČICA OD 10 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

humani inzulin

50% otopljenog inzulina, 50% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 40 IU (1,4 mg) humanog inzulina.

Inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u bočici.

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/009 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/06/368/010 (5 bočica od 10 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Comb 50

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ULOŽAK OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

humani inzulin

50% otopljenog inzulina, 50% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u ulošku.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/092 (3 uloška od 3 ml)

EU/1/06/368/049 (4 uloška od 3 ml)

EU/1/06/368/050 (5 uložaka od 3 ml)

EU/1/06/368/097 (6 uložaka od 3 ml)

EU/1/06/368/102 (9 uložaka od 3 ml)

EU/1/06/368/051 (10 uložaka od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin Human Winthrop Comb 50

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

3. ROK VALJANOSTI

4. BROJ SERIJE

5. DRUGO

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA ULOŠKA
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici
humani inzulin

50% otopljenog inzulina, 50% inzulina kristaliziranog s protaminom

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

Inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Dobro promiješati.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/137 (3 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 brizgalice od 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 brizgalica od 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 brizgalica od 3 ml)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / BOČICA OD 10 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici

humani inzulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: fenol, cinkov klorid, trometamol, glicerol, poloksamer 171, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u bočici.
3 bočice od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu. Za primjenu u inzulinskim pumpama prikladnima za inzuline koji sadrže 100 IU/ml.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
--

EU/1/06/368/056

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Insulin Human Winthrop Infusat

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**VANJSKO PAKOVANJE / ULOŽAK OD 3,15 ml****1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku

humani inzulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) humanog inzulina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: fenol, cinkov klorid, trometamol, glicerol, poloksamer 171, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJOtopina za injekciju u ulošku.
5 uložaka od 3,15 ml**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za potkožnu primjenu. Za primjenu u inzulinskim pumpama prikladnima za inzuline koji sadrže 100 IU/ml.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/06/368/057

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insulin Human Winthrop Infusat

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE NALJEPNICA ULOŠKA
--

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju

humani inzulin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3,15 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Rapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Rapid
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Rapid i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Rapid sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Rapid se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Insulin Human Winthrop Rapid može se primjenjivati i za liječenje hiperglikemijske kome (kome koju izaziva prevelika količina šećera u krvi) i ketoacidoze (nakupljanja kiseline u krvi do kojega dolazi zato što tijelo razgrađuje masti umjesto šećera) te za regulaciju šećera u krvi prije, za vrijeme i nakon kirurškog zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Rapid.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrežima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),

- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, guanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Rapid s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Rapid u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Rapid

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Rapid Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebati li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Rapid.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Rapid injicira se pod kožu 15-20 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina za injekciju koja se daje pod kožu ili, u iznimnim slučajevima, u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Primjena inzulina u venu, primjerice za liječenje teške hiperglikemije i ketoacidoze, zahtijeva iskustvo i posebne mjere opreza. Zbog toga se mora provoditi u klinici ili sličnom okruženju.

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije primjenjivati u inzulinskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci. Lijek se ne smije primjenjivati niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Rapid sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Insulin Human Winthrop Rapid smije se upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Rapid može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, Insulin Human Winthrop Rapid izvucite u štrcaljku za injekciju prije drugog inzulina. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Rapid nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka **Insulin Human Winthrop Rapid**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Rapid

- Ako ste propustili dozu lijeka **Insulin Human Winthrop Rapid** ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Rapid i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na insulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na insulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje insulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Rapid

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Rapid sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Rapid sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina.

- Drugi sastojci su: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Rapid"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Rapid izgleda i sadržaj pakovanja

Insulin Human Winthrop Rapid je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insulin Human Winthrop Rapid se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml otopine za injekciju (što odgovara 500 IU) ili 10 ml otopine za injekciju (što odgovara 1000 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 5 ml ili 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Rapid 40 IU/ml otopina za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Rapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Rapid
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Rapid i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Rapid sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Rapid se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Insulin Human Winthrop Rapid može se primjenjivati i za liječenje hiperglikemijske kome (kome koju izaziva prevelika količina šećera u krvi) i ketoacidoze (nakupljanja kiseline u krvi do kojega dolazi zato što tijelo razgrađuje masti umjesto šećera) te za regulaciju šećera u krvi prije, za vrijeme i nakon kirurškog zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Rapid.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrežima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliham a inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),

- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, guanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Rapid s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Rapid u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Rapid

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Rapid Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebati li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Rapid.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Rapid injicira se pod kožu 15-20 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina za injekciju koja se daje pod kožu ili, u iznimnim slučajevima, u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Primjena inzulina u venu, primjerice za liječenje teške hiperglikemije i ketoacidoze, zahtijeva iskustvo i posebne mjere opreza. Zbog toga se mora provoditi u klinici ili sličnom okruženju.

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije primjenjivati u inzulinskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci. Lijek se ne smije primjenjivati niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Rapid sadrži 40 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Insulin Human Winthrop Rapid smije se upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Rapid može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, Insulin Human Winthrop Rapid izvucite u štrcaljku za injekciju prije drugog inzulina. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Rapid nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka **Insulin Human Winthrop Rapid**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Rapid

- Ako ste propustili dozu lijeka **Insulin Human Winthrop Rapid** ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Rapid i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na insulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na insulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje insulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Rapid

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Rapid sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Rapid sadrži 40 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina.

- Drugi sastojci su: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Rapid"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Rapid izgleda i sadržaj pakovanja

Insulin Human Winthrop Rapid je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insulin Human Winthrop Rapid se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml otopine (400 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate insulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijeak koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Rapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Rapid
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Rapid i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Rapid sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Rapid se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Insulin Human Winthrop Rapid može se primjenjivati i za liječenje hiperglikemijske kome (kome koju izaziva prevelika količina šećera u krvi) i ketoacidoze (nakupljanja kiseline u krvi do kojega dolazi zato što tijelo razgrađuje masti umjesto šećera) te za regulaciju šećera u krvi prije, za vrijeme i nakon kirurškog zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Rapid.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),

- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Rapid s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Rapid u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Rapid

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Rapid Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Rapid.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Rapid injicira se pod kožu 15-20 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina za injekciju koja se daje pod kožu ili, u iznimnim slučajevima, u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Primjena inzulina u venu, primjerice za liječenje teške hiperglikemije i ketoacidoze, zahtijeva iskustvo i posebne mjere opreza. Zbog toga se mora provoditi u klinici ili sličnom okruženju.

Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije primjenjivati u inzulinskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravnici. Lijek se ne smije primjenjivati niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Kako rukovati ulošcima

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insulin Human Winthrop Rapid ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ili AllStar, kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda. Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Inzulin Human Winthrop Rapid se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Problemi s inzulinskom brizgalicom?

Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno, inzulin se može iz uloška uvući u štrcaljku za injekciju. Stoga uvijek uza se imajte i štrcaljke i igle. Međutim, smijete koristiti samo štrcaljke za injekciju koje su namijenjene za koncentraciju inzulina od 100 IU (internacionalnih jedinica) po mililitru.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Rapid nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Rapid**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Rapid

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Rapid** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Rapid i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Rapid

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Rapid sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Rapid sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina.
- Drugi sastojci su: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Rapid"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Rapid izgleda i sadržaj pakovanja

Insulin Human Winthrop Rapid je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insulin Human Winthrop Rapid se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml otopine (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 IU/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Rapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Rapid
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Rapid i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Rapid sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja. Isporučuje se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insulin Human Winthrop Rapid se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Rapid.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnici injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obraćite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrb o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),

- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Rapid s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Rapid u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Rapid

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Rapid Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Rapid.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Rapid injicira se pod kožu 15-20 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Rapid je otopina za injekciju koja se daje pod kožu.

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati brizgalicom SoloStar

SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži humani inzulin.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Pregledajte uložak prije nego što upotrijebite brizgalicu. Insulin Human Winthrop Rapid se ne smije upotrijebiti ako su u njemu vidljive čestice. Insulin Human Winthrop Rapid smijete upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insulin Human Winthrop Rapid napunjena brizgalica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Rapid nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Rapid**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Rapid

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Rapid** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Rapid bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Rapid i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem
Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.
- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Rapid

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Rapid sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Rapid sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina.

- Drugi sastojci su: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Rapid"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Rapid izgleda i sadržaj pakovanja

Insulin Human Winthrop Rapid je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insulin Human Winthrop Rapid se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml otopine (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate insulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Rapid").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

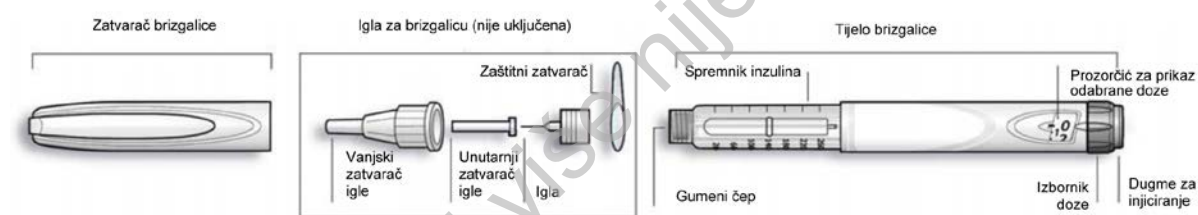
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili nazovite broj lokalnog sanofi-aventis ureda naveden na početku ove upute.



Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina.
Ako primjenjujete bistar inzulin (Insulin Human Winthrop Rapid), ne smijete upotrijebiti ovu brizgalicu ako je inzulin замуćen, obojen ili sadrži čestice.

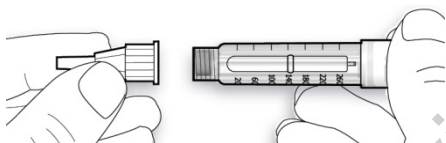
2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

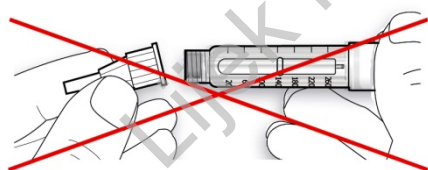
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravnini s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.



3. korak Provođenje testa sigurnosti

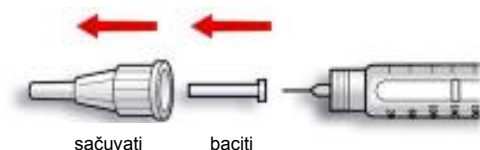
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

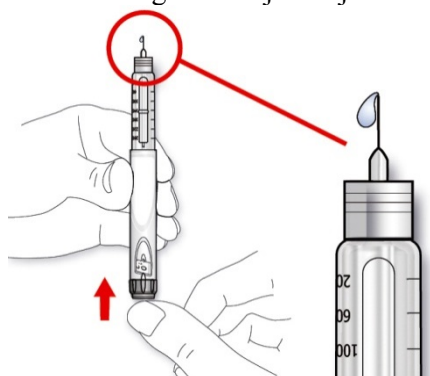
- A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



- B.** Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



- C.** Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.
- D.** Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.
- E.** Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



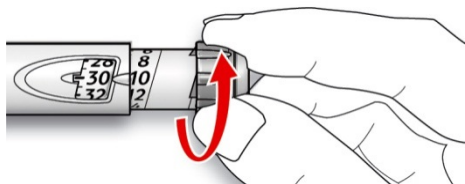
Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

- A.** Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.

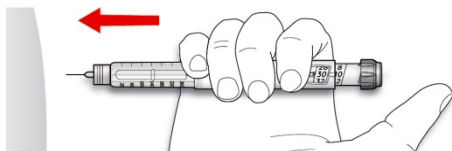


- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i

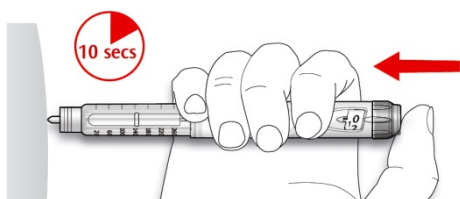
upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

5. korak Injiciranje doze

- A. Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B. Ubodite iglu u kožu.



- C. Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- D. Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
 - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A. Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.
 - Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
- B. Uklonite iglu na siguran način.
 - C. Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

Upute za čuvanje

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Basal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Basal
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Basal i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Basal sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Inzulin je prisutan u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.

Insulin Human Winthrop Basal se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Basal.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbu o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),

- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klozapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Basal s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Basal u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Basal

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Basal Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Basal.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Basal injicira se pod kožu 45-60 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Basal je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Basal se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Basal sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Basal može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insulin Human Winthrop Basal. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Basal nego što ste trebali

- Ako ste injicirali **previše lijeka Insulin Human Winthrop Basal**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Basal

- Ako ste propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Basal ili ako niste injicirali **dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Basal i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Basal

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Basal sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Basal sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Basal"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Basal izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Basal je jednolika mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Basal se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml suspenzije za injekciju (što odgovara 500 IU) ili 10 ml suspenzije za injekciju (što odgovara 1000 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 5 ml ili 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,

- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci

u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Basal 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Basal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Basal
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Basal i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Basal sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Inzulin je prisutan u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.

Insulin Human Winthrop Basal se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Basal.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbu o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),

- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Basal s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Basal u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Basal

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Basal Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Basal.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Basal injicira se pod kožu 45-60 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Basal je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Basal se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Basal sadrži 40 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Basal može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insulin Human Winthrop Basal. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Basal nego što ste trebali

- Ako ste injicirali **previše lijeka Insulin Human Winthrop Basal**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Basal

- Ako ste propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Basal ili ako niste injicirali **dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Basal i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Basal

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Basal sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Basal sadrži 40 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Basal"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Basal izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Basal je jednolika mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Basal se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml suspenzije (400 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,

- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci

u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Basal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Basal
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Basal i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Basal sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Inzulin je prisutan u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.

Insulin Human Winthrop Basal se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Basal.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrb o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),

- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Basal s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Basal u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Basal

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Basal Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Basal.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Basal injicira se pod kožu 45-60 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Basal je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Basal se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati ulošcima

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insulin Human Winthrop Basal ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ili AllStar, kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda. Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje staklenog uloška, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagingete uložak ili brizgalicu (u kojoj se nalazi uložak) naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška nalaze grudice, pahuljice,

čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak u kojem je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Inzulin se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Problemi s inzulinskom brizgalicom?

Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno, inzulin se može iz uložka uvući u štrcaljku za injekciju. Stoga uvijek uza se imajte i štrcaljke i igle. Međutim, smijete koristiti samo štrcaljke za injekciju koje su namijenjene za koncentraciju inzulina od 100 IU (internacionalnih jedinica) po mililitru.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Basal nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka **Insulin Human Winthrop Basal**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Basal

- Ako ste propustili dozu lijeka **Insulin Human Winthrop Basal** ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Basal i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Basal

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Basal sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Basal sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Basal"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Basal izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Basal je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Basal se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insulin Human Winthrop Basal SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Basal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Basal
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Basal i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Basal sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Basal je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Inzulin je prisutan u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom. Isporučuje se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insulin Human Winthrop Basal se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Basal.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnici injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrežima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliham a inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),

- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, guanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Basal s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Basal u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Basal

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Basal Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Basal.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Basal injicira se pod kožu 45-60 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Basal je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Basal se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgлица sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati brizgalicom SoloStar

SoloStar je napunjena brizgлица za jednokratnu uporabu koja sadrži humani inzulin.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije prve uporabe. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagingete brizgalicu naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška u brizgastici nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova brizgлица u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insulin Human Winthrop Basal napunjena brizgatica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Basal nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Basal**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Basal

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Basal** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Basal bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Basal i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Basal

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Basal sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Basal sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Basal"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Basal izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Basal je jednolika mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Basal se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Basal").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

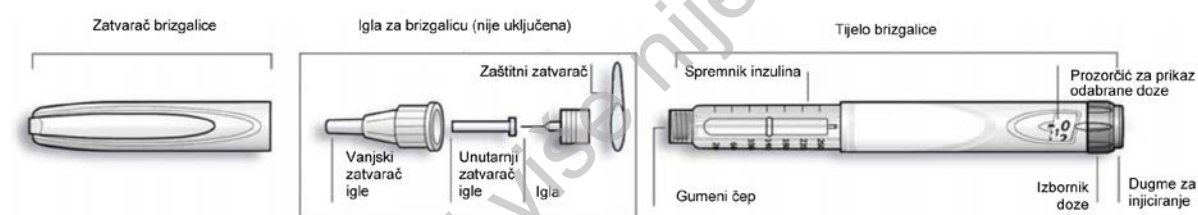
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili nazovite broj lokalnog sanofi-aventis ureda naveden na početku ove upute.



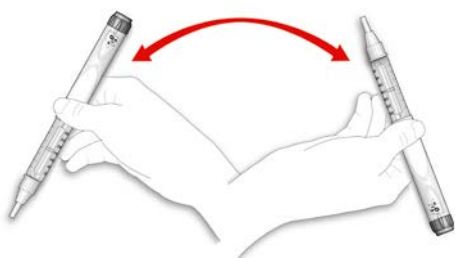
Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina.
Ako primjenjujete suspenziju inzulina (Insulin Human Winthrop Basal ili mješavine lijeka Insulin Human Winthrop), okrenite brizgalicu gore-dolje najmanje deset puta da biste promiješali inzulin. Brizgalicu okrećite nježno kako biste izbjegli stvaranje pjene u ulošku.



Nakon miješanja provjerite izgled inzulina. Suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječno bijele.

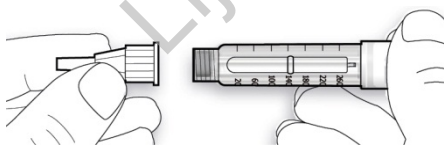
2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

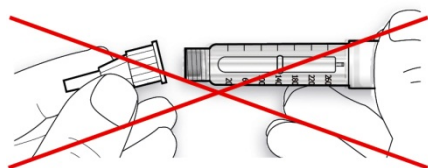
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravni s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.

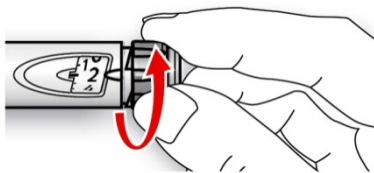


3. korak Provođenje testa sigurnosti

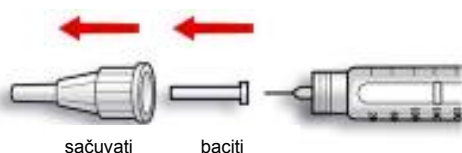
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



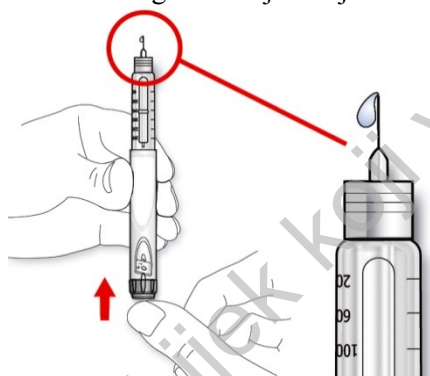
B. Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



C. Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.

D. Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

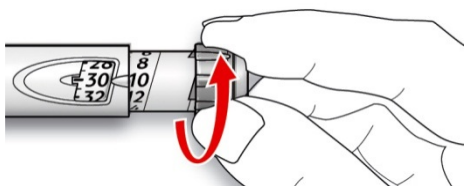
- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.

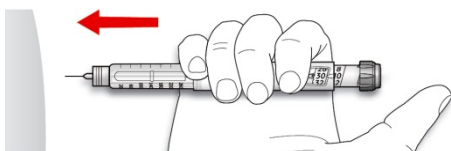
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



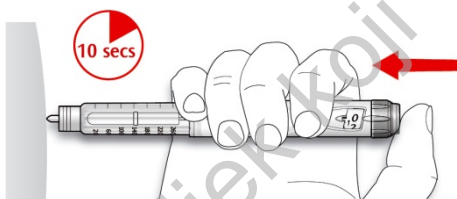
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

5. korak Injiciranje doze

- A.** Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B.** Ubodite iglu u kožu.



- C.** Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- D.** Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
 - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A.** Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.

- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
- B.** Uklonite iglu na siguran način.
- C.** Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

Upute za čuvanje

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 15 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 15 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 15.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbе o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),

- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 15 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Comb 15 može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ako ste propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu),

jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 15

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 15% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 85% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 15 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 15 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml suspenzije (500 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 5 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 15 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 15 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 15.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbu o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),

- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 15 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži 40 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Comb 15 može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ako ste propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu),

jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 15

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži 40 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 15% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 85% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 15 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 15 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml suspenzije (400 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 15 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 15 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 15.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obraćite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrb o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),

- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 15 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekućina (suspencija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati ulošcima

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insulin Human Winthrop Comb 15 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ili AllStar, kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda. Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagingete uložak ili brizgalicu (u kojoj se nalazi uložak) naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspencija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspencija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška nalaze grudice, pahuljice,

čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak u kojem je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Inzulin se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Problemi s inzulinskom brizgalicom?

Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno, inzulin se može iz uložka uvući u štrcaljku za injekciju. Stoga uvijek uza se imajte i štrcaljke i igle. Međutim, smijete koristiti samo štrcaljke za injekciju koje su namijenjene za koncentraciju inzulina od 100 IU (internacionalnih jedinica) po mililitru.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 15

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 15% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 85% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 15 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 15 je jednolika mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 15 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 15 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnoškim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Isporučuju se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 15.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnici injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliham a inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),

- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, guanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 15 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati brizgalicom SoloStar

SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži humani inzulin.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije prve uporabe. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagingete brizgalicu naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška u brizgatici nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova brizgalica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Inzulin Human Winthrop Comb 15 napunjena brizgatica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 15

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 15 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 15

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 15% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 85% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 15"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 15 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 15 je jednolika mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 15").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

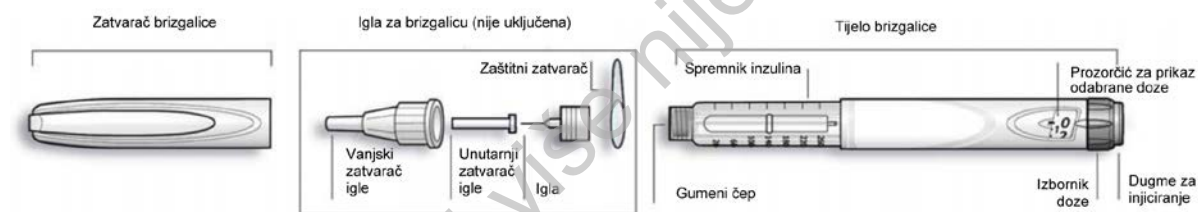
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili nazovite broj lokalnog sanofi-aventis ureda naveden na početku ove upute.



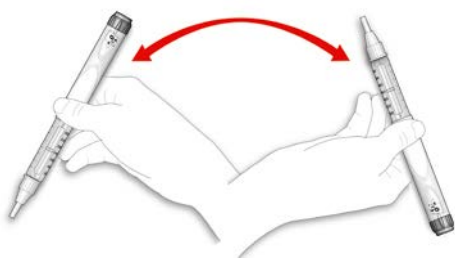
Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina.
Ako primjenjujete suspenziju inzulina (Insulin Human Winthrop Basal ili mješavine lijeka Insulin Human Winthrop), okrenite brizgalicu gore-dolje najmanje deset puta da biste promiješali inzulin. Brizgalicu okrećite nježno kako biste izbjegli stvaranje pjene u ulošku.



Nakon miješanja provjerite izgled inzulina. Suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječno bijele.

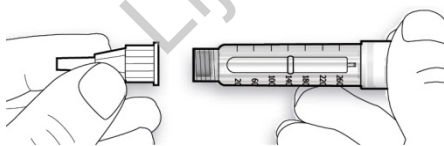
2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

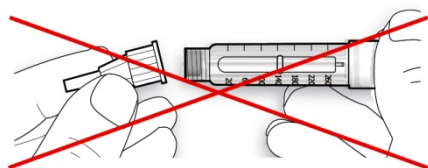
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravni s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.

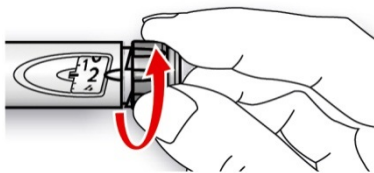


3. korak Provođenje testa sigurnosti

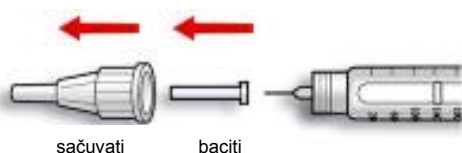
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



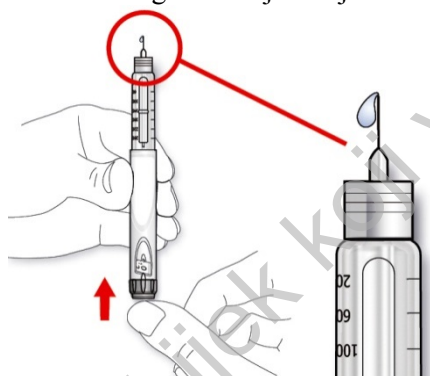
B. Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



C. Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.

D. Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

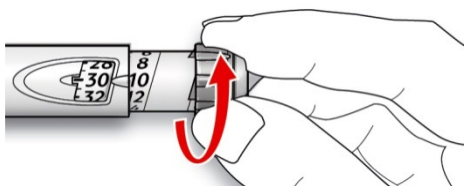
- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.

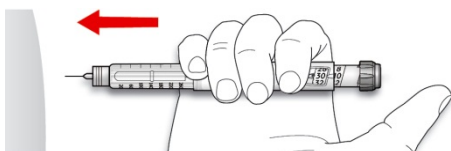
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



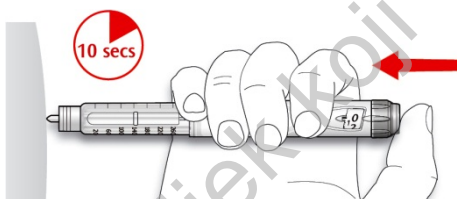
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

5. korak Injiciranje doze

- A.** Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B.** Ubodite iglu u kožu.



- C.** Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- D.** Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
- ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.

- A.** Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.

- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
- B.** Uklonite iglu na siguran način.
- C.** Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

Upute za čuvanje

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 25 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 25 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 25.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbu o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),

- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 25 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Comb 25 može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ako ste propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu),

jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 25

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 25% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 75% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 25 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 25 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml suspenzije (500 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 5 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 25 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 25 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 25.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),

- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 25 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži 40 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Comb 25 može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ako ste propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu),

jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 25

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži 40 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 25% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 75% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 25 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 25 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml suspenzije (400 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 25 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 25 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 25.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obraćite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrb o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),

- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, guanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 25 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati ulošcima

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insulin Human Winthrop Comb 25 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ili AllStar, kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda. Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno naginjete uložak ili brizgalicu (u kojoj se nalazi uložak) naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška nalaze grudice, pahuljice,

čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak u kojem je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Inzulin se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Problemi s inzulinskom brizgalicom?

Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno, inzulin se može iz uložka uvući u štrcaljku za injekciju. Stoga uvijek uza se imajte i štrcaljke i igle. Međutim, smijete koristiti samo štrcaljke za injekciju koje su namijenjene za koncentraciju inzulina od 100 IU (internacionalnih jedinica) po mililitru.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 25

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 25% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 75% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 25 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 25 je jednolika mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijeak koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 25 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 25 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Isporučuje se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 25.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnici injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrežima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliham a inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),

- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, guanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 25 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati brizgalicom SoloStar

SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži humani inzulin.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije prve uporabe. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagingete brizgalicu naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška u brizgatici nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova brizgalica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insulin Human Winthrop Comb 25 napunjena brizgatica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 25

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 25 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 25

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 25% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 75% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 25"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 25 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 25 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 25").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Lijek koji više nije odobren

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

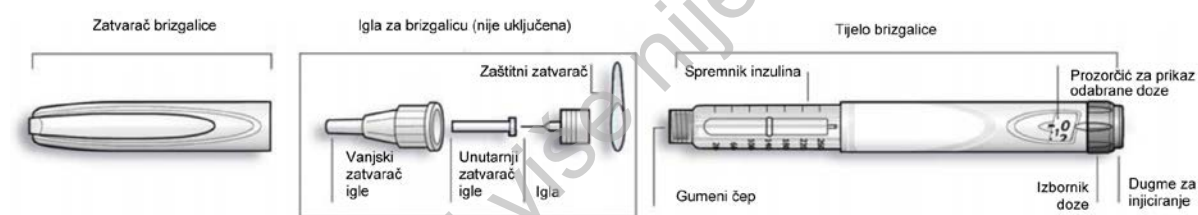
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili nazovite broj lokalnog sanofi-aventis ureda naveden na početku ove upute.



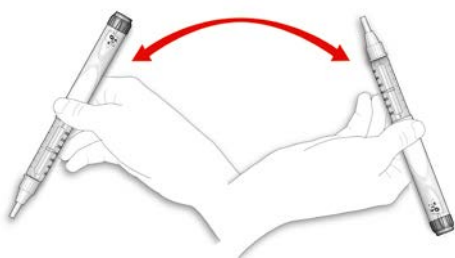
Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina.
Ako primjenjujete suspenziju inzulina (Insulin Human Winthrop Basal ili mješavine lijeka Insulin Human Winthrop), okrenite brizgalicu gore-dolje najmanje deset puta da biste promiješali inzulin. Brizgalicu okrećite nježno kako biste izbjegli stvaranje pjene u ulošku.



Nakon miješanja provjerite izgled inzulina. Suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječno bijele.

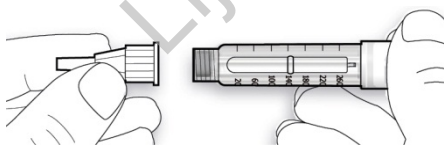
2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

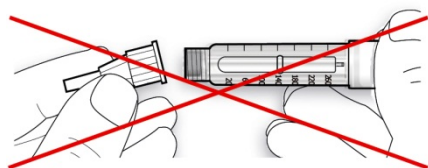
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravni s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.

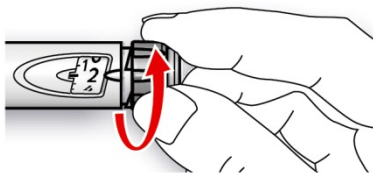


3. korak Provođenje testa sigurnosti

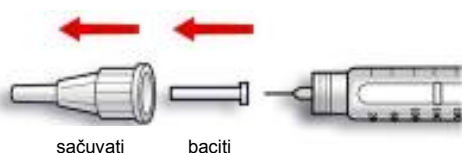
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



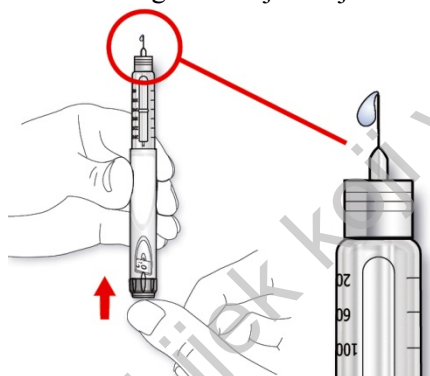
B. Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



C. Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.

D. Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

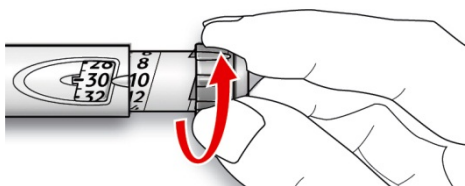
- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.

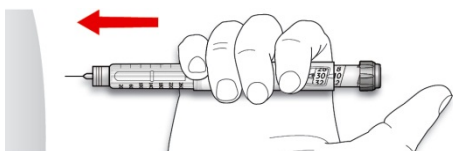
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



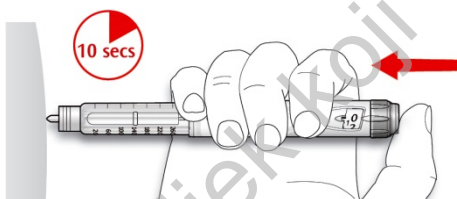
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

5. korak Injiciranje doze

- A.** Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B.** Ubodite iglu u kožu.



- C.** Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na “0” dok budete injicirali.



- D.** Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
 - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A.** Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.

- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
- B.** Uklonite iglu na siguran način.
- C.** Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

Upute za čuvanje

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 30 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 30 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 30 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 30.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbе o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),

- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 30 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 30 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 30 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Comb 30 sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Comb 30 može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ako ste propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu),

jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 30

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 30 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 30% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 70% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 30 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 30 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml suspenzije za injekciju (što odgovara 500 IU) ili 10 ml suspenzije za injekciju (što odgovara 1000 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 5 ml ili 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 30 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 30 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 30 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 30.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obraćite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbе o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),

- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 30 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 30 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 30 je tekućina (suspencija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati ulošcima

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insulin Human Winthrop Comb 30 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ili AllStar, kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda. Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagingete uložak ili brizgalicu (u kojoj se nalazi uložak) naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspencija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspencija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška nalaze grudice, pahuljice,

čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak u kojem je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Inzulin se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Problemi s inzulinskom brizgalicom?

Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno, inzulin se može iz uloška uvući u štrcaljku za injekciju. Stoga uvijek uza se imajte i štrcaljke i igle. Međutim, smijete koristiti samo štrcaljke za injekciju koje su namijenjene za koncentraciju inzulina od 100 IU (internacionalnih jedinica) po mililitru.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 30

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 30 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 30% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 70% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 30 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 30 je jednolika mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 30 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 30 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 30 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnoškim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Isporučuje se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 30.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnici injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrežima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),

- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, guanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 30 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 30 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 30 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati brizgalicom SoloStar

SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži humani inzulin.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije prve uporabe. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagingete brizgalicu naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška u brizgalici nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova brizgalica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insulin Human Winthrop Comb 30 napunjena brizgalica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 30

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 30 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 30

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 30 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 30% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 70% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 30"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 30 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 30 je jednolika mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 30").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

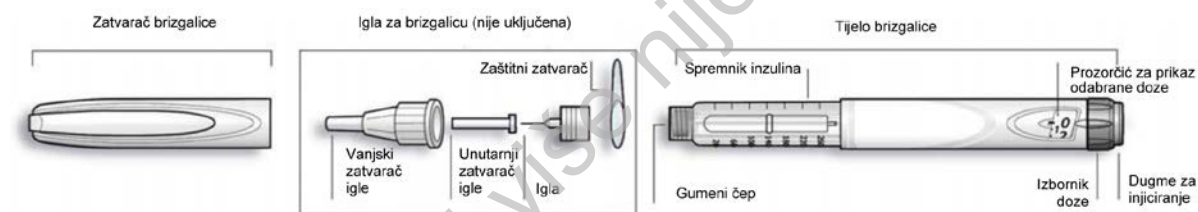
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili nazovite broj lokalnog sanofi-aventis ureda naveden na početku ove upute.



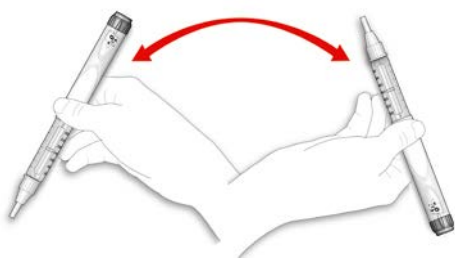
Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina.
Ako primjenjujete suspenziju inzulina (Insulin Human Winthrop Basal ili mješavine lijeka Insulin Human Winthrop), okrenite brizgalicu gore-dolje najmanje deset puta da biste promiješali inzulin. Brizgalicu okrećite nježno kako biste izbjegli stvaranje pjene u ulošku.



Nakon miješanja provjerite izgled inzulina. Suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječno bijele.

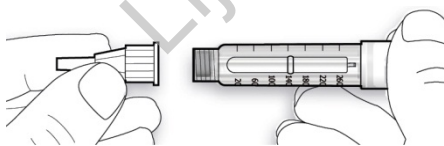
2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

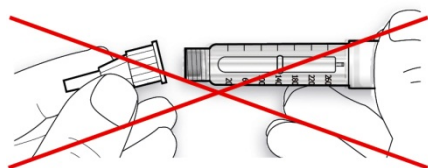
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravni s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.

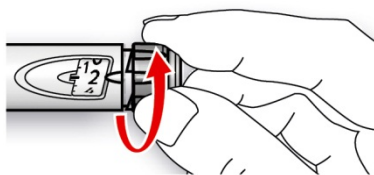


3. korak Provođenje testa sigurnosti

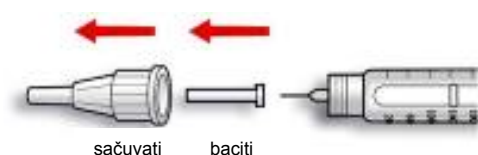
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



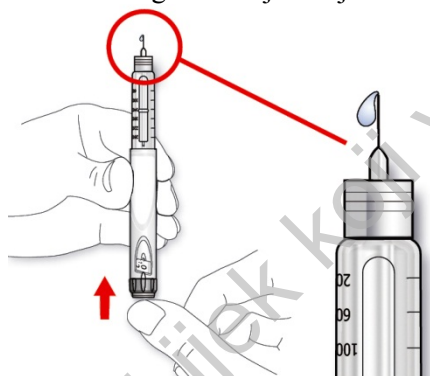
B. Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



C. Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.

D. Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

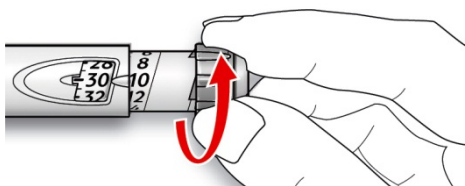
- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.

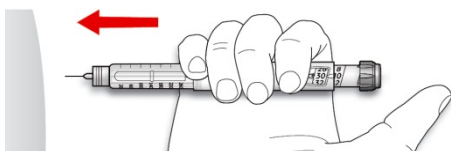
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



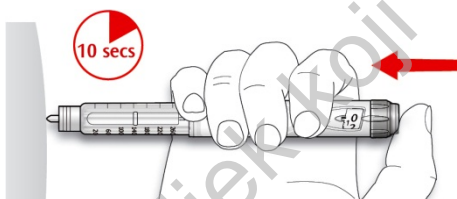
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

5. korak Injiciranje doze

- A.** Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B.** Ubodite iglu u kožu.



- C.** Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na “0” dok budete injicirali.



- D.** Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
 - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A.** Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.

- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
- B.** Uklonite iglu na siguran način.
- C.** Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

Upute za čuvanje

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 50 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulinski pripravak s brzim početkom djelovanja i srednjedugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 50.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbе o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),

- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 50 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicira se pod kožu 20-30 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Comb 50 može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ako ste propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu),

jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 50

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 50% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 50% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 50 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 50 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml suspenzije (500 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 5 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 50 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulinski pripravak s brzim početkom djelovanja i srednjedugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 50.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbе o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),

- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 50 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- ako imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicira se pod kožu 20-30 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži 40 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima humanog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insulin Human Winthrop Comb 50 može se miješati sa svim pripravcima humanog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke humanog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ako ste propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu),

jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 50

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži 40 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 50% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 50% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 50 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 50 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml suspenzije (400 IU). Dostupna su pakovanja od 1 i 5 bočica od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 50 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulinski pripravak s brzim početkom djelovanja i srednjedugim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 50.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obraćite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zaliha inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrb o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),

- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 50 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicira se pod kožu 20-30 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

Kako rukovati ulošcima

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insulin Human Winthrop Comb 50 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ili AllStar, kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda. Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagingete uložak ili brizgalicu (u kojoj se nalazi uložak) naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška nalaze grudice, pahuljice,

čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak u kojem je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Inzulin se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Problemi s inzulinskom brizgalicom?

Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Ako brizgalica ne radi ispravno, inzulin se može iz uložka uvući u štrcaljku za injekciju. Stoga uvijek uza se imajte i štrcaljke i igle. Međutim, smijete koristiti samo štrcaljke za injekciju koje su namijenjene za koncentraciju inzulina od 100 IU (internacionalnih jedinica) po mililitru.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 nego što ste trebali

- Ako ste injicirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ako ste propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 50

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 50% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 50% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 50 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 50 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Comb 50 i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je inzulinski pripravak s brzim početkom djelovanja i srednjedugim trajanjem djelovanja. Isporučuje se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Comb 50.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnici injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrežima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),

- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, guanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Comb 50 s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Učestalost primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicira se pod kožu 20-30 minuta prije obroka.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati brizgalicom SoloStar

SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži humani inzulin.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije prve uporabe. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagingete brizgalicu naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška u brizgalici nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova brizgalica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insulin Human Winthrop Comb 50 napunjena brizgalica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Comb 50

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Comb 50 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro. Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Comb 50

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina. 50% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 50% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insulin Human Winthrop Comb 50"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Comb 50 izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon miješanja, Insulin Human Winthrop Comb 50 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakovanja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Comb 50").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

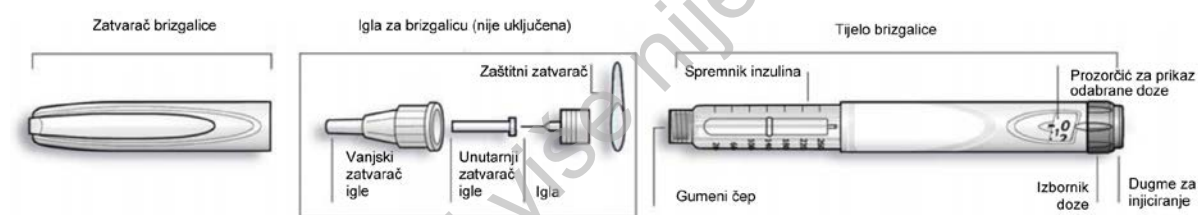
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili nazovite broj lokalnog sanofi-aventis ureda naveden na početku ove upute.



Shematski prikaz brizgalice

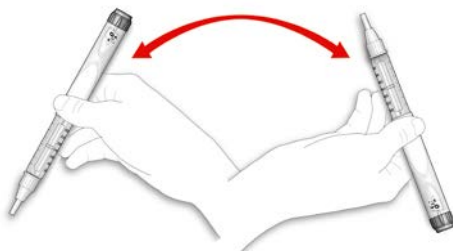
Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insulin Human Winthrop koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.

- C. Provjerite izgled inzulina.
Ako primjenjujete suspenziju inzulina (Insulin Human Winthrop Basal ili mješavine lijeka Insulin Human Winthrop), okrenite brizgalicu gore-dolje najmanje deset puta da biste promiješali inzulin. Brizgalicu okrećite nježno kako biste izbjegli stvaranje pjene u ulošku.



Nakon miješanja provjerite izgled inzulina. Suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječno bijele.

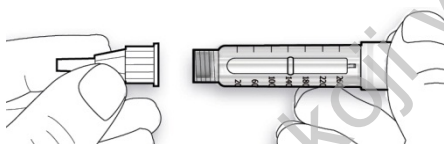
2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

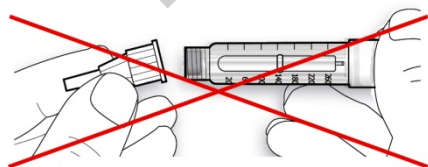
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravnini s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.

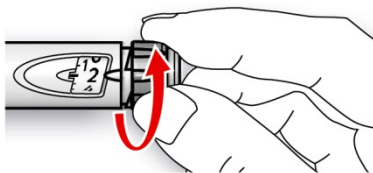


3. korak Provođenje testa sigurnosti

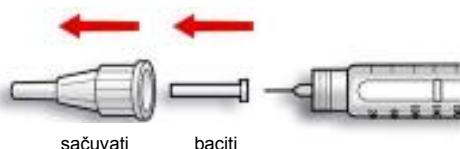
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalice i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

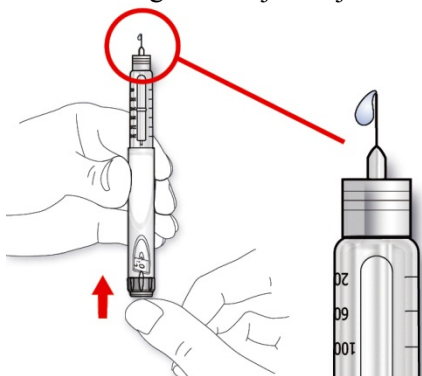
- A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



- B.** Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



- C.** Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.
- D.** Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.
- E.** Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



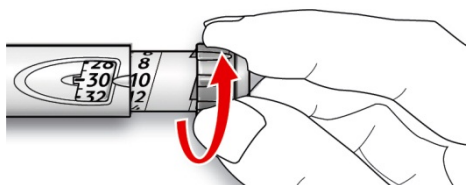
Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

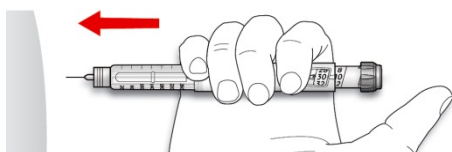
- A.** Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



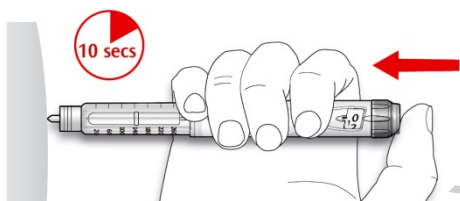
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

5. korak Injiciranje doze

- Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- Ubodite iglu u kožu.



- Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
 - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.
 - Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
 - Uklonite iglu na siguran način.
 - Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

Upute za čuvanje

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Infusat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Infusat
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Infusat i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Infusat sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Infusat je pripravak inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja.

Insulin Human Winthrop Infusat smije se upotrebljavati samo u inzulinskim pumpama koje su prikladne za ovaj inzulin.

Insulin Human Winthrop Infusat se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Infusat.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrežima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- kome se obratiti u slučaju tehničkih poteškoća s pumpom,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Infusat

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),

- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Infusat s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Infusat u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Infusat Vam je dnevno potrebno, koliko od njega ćete primiti u obliku kontinuirane infuzije ("bazalna razina") te koliko dodatnog inzulina trebate primiti i kada ("bolusna doza"),
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati primijeniti veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Infusat.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Infusat je tekućina (otopina) za injekciju koja se daje pod kožu.

Liječnik će Vam pokazati kako i u koje područje na koži trebate primijeniti infuziju inzulina te koliko često morate promijeniti mjesto uboda unutar određenoga područja na koži na kojem dajete infuziju inzulina. Razgovarajte s liječnikom prije nego promijenite područje na koži na kojem primjenjujete infuziju.

Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije primjenjivati u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima. Okolnosti u kojima ne smijete početi niti nastaviti s uporabom inzulinskih pumpi opisane su u priručniku za njihovu uporabu.

Kako rukovati bočicama

Insulin Human Winthrop Infusat namijenjen je za uporabu u pumpama Hoechst Infusor i H-Tron. Smije se primjenjivati samo u inzulinskim pumpama koje su prikladne za ovaj inzulin. Za infuziju se smiju koristiti samo tetrafluoroetilenski ili polietilenski kateteri. Upute o tome kako ih koristiti možete pronaći u priručniku za uporabu koji je priložen uz pumpu.

Insulin Human Winthrop Infusat smije se upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Inzulinski uložak pumpe mora biti sterilan, a smije se upotrijebiti samo jedanput. Nakon što napunite uložak pumpe, čuvajte ga na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije primjene kako biste mogli vidjeti i ukloniti mjehuriće zraka koji bi mogli nastati tijekom zagrijavanja.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije početka infuzije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insulin Human Winthrop Infusat NE smije se miješati s drugim inzulinskim pripravcima.

Kvar inzulinske pumpe

Uvijek morate u obzir uzeti mogućnost tehničkog problema ako, da biste postigli željenu razinu šećera u krvi,

- trebate dodatni inzulin („bolusne doze“) u većim dozama ili češće nego inače,
- trebate dodatni inzulin („bolusne doze“) u manjim dozama ili rjeđe nego inače.

Za pojedinosti o mjerama sigurnosti kod primjene inzulinskih pumpi pročitajte priručnik za uporabu.

Ako pumpa ne radi ispravno, inzulin se može iz uloška uvući u štrcaljku za injekciju. Stoga uvijek uza se imajte i štrcaljke i igle. Međutim, smijete koristiti samo štrcaljke za injekciju koje su namijenjene za koncentraciju inzulina od 100 IU (internacionalnih jedinica) po mililitru.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Infusat nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Infusat**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Infusat

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Infusat** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Infusat i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Infusat

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakovanju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Insulin Human Winthrop Infusat u pumpi može se čuvati najdulje 2 tjedna.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Infusat sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Infusat sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina.
- Drugi sastojci su: fenol, cinkov klorid, trometamol, poloksamer 171, glicerol, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Infusat izgleda i sadržaj pakovanja

Insulin Human Winthrop Infusat je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insulin Human Winthrop Infusat se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml otopine (1000 IU). Dostupna su pakovanja od 3 bočice od 10 ml.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge

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

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

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

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vam inzulinska pumpa ne radi ispravno,

- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Infusat").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Infusat").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak

sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Infusat").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Prekinite infuziju inzulina (ako treba, izvlačenjem igle) barem dok se ne budete osjećali potpuno prisebno. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (liječnik koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Insulin Human Winthrop Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku humani inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insulin Human Winthrop Infusat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat
3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Infusat
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Što je Insulin Human Winthrop Infusat i za što se koristi

Insulin Human Winthrop Infusat sadrži djelatnu tvar humani inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg stvara tijelo.

Insulin Human Winthrop Infusat je pripravak inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja. Isporučuje se u ulošcima koji su namijenjeni za uporabu u pumpama Hoechst Infusor i H-Tron (inzulinske pumpe).

Insulin Human Winthrop Infusat smije se upotrebljavati samo u inzulinskim pumpama koje su prikladne za ovaj inzulin.

Insulin Human Winthrop Infusat se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat

Nemojte primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin Human Winthrop Infusat.

Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrežima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- kome se obratiti u slučaju tehničkih poteškoća s pumpom,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Infusat

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (liječnik koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),

- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Insulin Human Winthrop Infusat s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insulin Human Winthrop Infusat u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

3. Kako primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insulin Human Winthrop Infusat Vam je dnevno potrebno, koliko od njega ćete primiti u obliku kontinuirane infuzije ("bazalna razina") te koliko dodatnog inzulina trebate primiti i kada ("bolusna doza"),
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati primijeniti veću ili manju dozu lijeka Insulin Human Winthrop Infusat.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Način primjene

Insulin Human Winthrop Infusat je otopina koja se daje pod kožu.

Liječnik će Vam pokazati kako i u koje područje na koži trebate primijeniti infuziju inzulina te koliko često morate promijeniti mjesto uboda unutar određenoga područja na koži na kojem dajete infuziju inzulina. Razgovarajte s liječnikom prije nego promijenite područje na koži na kojem primjenjujete infuziju.

Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije primjenjivati u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima. Situacije u kojima ne smijete početi niti nastaviti s uporabom inzulinskih pumpi opisane su u priručniku za uporabu tih pumpa.

Kako rukovati ulošcima

Insulin Human Winthrop Infusat se isporučuje u ulošcima koji su namijenjeni za uporabu u pumpama Hoechst Infusor i H-Tron. Smije se primjenjivati samo u inzulinskim pumpama koje su prikladne za ovaj inzulin. Za infuziju se moraju koristiti samo tetrafluoroetilenski ili polietilenski kateteri. Upute o tome kako ih koristiti možete pronaći u priručniku za uporabu koji je priložen uz pumpu.

Insulin Human Winthrop Infusat smije se upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Uložak čuvajte na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u pumpu kako biste mogli vidjeti i ukloniti mjehuriće zraka koji bi mogli nastati tijekom zagrijavanja.

Posebna upozorenja prije primjene lijeka

Prije početka infuzije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insulin Human Winthrop Infusat NE smije se miješati s drugim inzulinskim pripravcima.

Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.

Kvar inzulinske pumpe

Uvijek morate u obzir uzeti mogućnost tehničkoga problema ako, da biste postigli željenu razinu šećera u krvi,

- trebate dodatan inzulin („bolusne doze“) u većim dozama ili češće nego inače,
- trebate dodatan inzulin („bolusne doze“) u manjim dozama ili rjeđe nego inače.

Za pojedinosti o mjerama sigurnosti kod primjene inzulinskih pumpi pročitajte priručnik za uporabu.

Ako pumpa ne radi ispravno, inzulin se može iz uloška uvući u štrcaljku za injekciju. Stoga uvijek uza se imajte i štrcaljke i igle. Međutim, smijete koristiti samo štrcaljke za injekciju koje su namijenjene za koncentraciju inzulina od 100 IU (internacionalnih jedinica) po mililitru.

Ako primijenite više lijeka Insulin Human Winthrop Infusat nego što ste trebali

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insulin Human Winthrop Infusat**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin Human Winthrop Infusat

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insulin Human Winthrop Infusat** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insulin Human Winthrop Infusat bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insulin Human Winthrop Infusat i ostalih inzulina.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznata učestalost). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na inzulin** koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem. Učestalost tih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

Manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

Druge nuspojave uključuju (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- retencija natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja (lipodistrofija)

Pri učestalom injiciranju inzulina na isto mjesto na koži potkožno masno tkivo na tom se mjestu može smanjiti ili zadebljati. Može se dogoditi da inzulin koji injicirate na tom mjestu ne djeluje dobro.

Promjena mjesta injiciranja kod svake injekcije može pomoći u sprječavanju takvih promjena na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Insulin Human Winthrop Infusat

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insulin Human Winthrop Infusat se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Insulin Human Winthrop Infusat u pumpi može se čuvati najdulje 2 tjedna.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Insulin Human Winthrop Infusat sadrži

- Djelatna tvar je humani inzulin. Jedan mililitar lijeka Insulin Human Winthrop Infusat sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari humanog inzulina.

- Drugi sastojci su: fenol, cinkov klorid, trometamol, poloksamer 171, glicerol, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Insulin Human Winthrop Infusat izgleda i sadržaj pakovanja

Insulin Human Winthrop Infusat je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insulin Human Winthrop Infusat se isporučuje u ulošku koji sadrži 3,15 ml otopine (315 IU). Dostupna su pakovanja od 5 uložaka od 3,15 ml.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vam inzulinska pumpa ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Infusat").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Infusat").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate insulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insulin Human Winthrop,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. "Drugi lijekovi i Insulin Human Winthrop Infusat").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Prekinite infuziju inzulina (ako treba, izvlačenjem igle) barem dok se ne budete osjećali potpuno prisebno. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.