

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Insuman Rapid 40 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben  
Insuman Rapid 100 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Insuman Rapid 40 NE/ml injekciós üvegben

40 NE humán inzulin (mely 1,4 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 400 NE inzulinnak felel meg.

### Insuman Rapid 100 NE/ml injekciós üvegben

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 500 NE inzulinnak felel meg, vagy 10 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 1000 NE inzulinnak felel meg.

Egy NE (nemzetközi egység) 0,035 mg vízmentes humán inzulinnal egyenértékű.

Az Insuman Rapid egy semleges inzulin oldat (reguláris inzulin)

\*A humán inzulint rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Inzulinkezelést igénylő diabetes mellitus. Az Insuman Rapid alkalmazható továbbá hyperglykaemiás coma és ketoacidózis kezelésére, valamint diabetes mellitusban szenvedő betegek pre-, intra- és posztoperatív stabilizálására.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A kívánt vércukorszintet, a megfelelő inzulinkészítményt, az inzulin adagolását (adag, időpont) egyénileg kell megállapítani, és a beteg diétájához, fizikai aktivitásához, életviteléhez kell igazítani.

#### Napi adagok és az adagolási rend

Nincs előre meghatározott inzulin adagolási rend. Az átlagos inzulinigény 0,5 és 1,0 NE/ttkg/nap között változik. Az alap metabolikus szükséglet a napi inzulinigény 40-60%-a. Az Insuman Rapid injekciót általában subcutan kell beadni 15-20 perccel az étkezés előtt.

A súlyos hyperglykaemia vagy különösen a ketoacidosis kezelése során az inzulin alkalmazása része egy összetett kezelési rendnek, amely a relatív gyors vércukorszint-csökkenés következtében kialakuló súlyos komplikációk megelőzésére szolgáló intézkedéseket tartalmaz. Ezt a kezelést szigorú ellenőrzés

(a metabolikus status, a sav/bázis és az elektrolit status, valamint a vitális paraméterek ellenőrzése) mellett, intenzív kórházi osztályon vagy hasonló körülmények között kell végezni.

#### Másodlagos adagmódosítás

A metabolikus kontroll javulása fokozhatja az inzulinérzékenységet, amely az inzulinigény csökkenéséhez vezethet. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor

- a beteg súlya változik,
- a beteg életvitele változik,
- egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

#### Különleges betegcsoportok

##### *Idős betegek (≥ 65 éves kor)*

Idős korban a vesefunkció fokozatos beszűkülése az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

##### *Károsodott veseműködésű betegek*

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

##### *Károsodott májműködésű betegek*

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén a csökkent glükoneogenesis és inzulinmetabolizmus következtében csökkenhet az inzulinszükséglet.

#### Az alkalmazás módja

Az Insuman Rapid-ot tilos külsőleg vagy implantált inzulinpumpákban vagy szilikon csöves perisztaltikus pumpákban alkalmazni.

Az Insuman Rapid injekciót subcutan kell beadni.

Az inzulinfelszívódás és így a vércukorszint-csökkentő hatás a beadás helyétől függően változhat (pl. hasfal összehasonlítva a comb területével). A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül, minden injektálásnál változtatni kell.

#### Insuman Rapid 40 NE/ml injekciós üvegben

Kizárólag ehhez a hatáserősséghez (40 NE/ml) tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszerkészítményt vagy annak maradványát (pl. heparin maradványát).

#### Insuman Rapid 100 NE/ml injekciós üvegben

Kizárólag ehhez a hatáserősséghez (100 NE/ml) tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszerkészítményt vagy annak maradványát (pl. heparin maradványát).

Az Insuman Rapid intravénásan is alkalmazható. Az iv. inzulinkezelést általában intenzív kórházi osztályon, vagy hasonló ellenőrzési és kezelési feltételek mellett kell végezni (lásd „Napi adagok és az adagolási rend”).

A kezelésre vonatkozó további utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Azok a betegek, akik túlérzékenyek az Insuman Rapid-ra, és számukra nem létezik jobban tolerálható készítmény, csak szigorú orvosi ellenőrzés mellett folytathatják az Insuman Rapid kezelést, ha szükséges, antiallergiás kezeléssel kombinálva.

Azoknál a betegeknél, akik allergiásak az állati eredetű inzulinra, az Insuman Rapid-ra történő átállítás előtt ajánlatos intradermális bőrtesztet végezni, mivel immunológiai keresztreakció előfordulhat.

Nem kielégítő vércukorszint szabályozás vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

### Insuman Rapid injekcióra történő átállítás

Egy beteg átállítását más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Az adagolás módosításának (pl. csökkentésének) szükségessége közvetlenül az átállítást követően nyilvánvalóvá válhat. Az adag változtatásának szükségessége azonban felléphet fokozatosan is, néhány hét alatt.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállítást követően az adag csökkentése válhat szükségessé, főként olyan betegeknél, akik

- már korábban is meglehetősen alacsony vércukorszintre voltak beállítva,
- hypoglykaemiára hajlamosak,
- korábban az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényeltek.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő első hetekben szoros anyagcsereellenőrzés ajánlatos. Az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényelő betegek esetén megfontolandó a kórházban vagy hasonló feltételekkel rendelkező intézményben, orvosi felügyelet mellett történő átállítás.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

### Hypoglykaemia

Hypoglykaemia alakulhat ki abban az esetben, amikor az inzulinadag túl magas az inzulin igényhez képest.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebralis szövődményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (a hypoglykaemiát követő átmeneti vakság kockázata miatt).

A betegeknél tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek

kevésbé kifejezettek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a vércukorszint szabályozás jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- nemrég álltak át állati eredetű inzulinról humán inzulinra,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemiát.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, gondolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokra.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges, hogy a beteg betartsa az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja be az inzulint és érzékelje a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek, és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása, pl. a stressz megszűnése esetén,
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a kelleténél kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

#### Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak keveset vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill., ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

#### A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más Insuman készítményeket vagy egyéb inzulinokat alkalmaztak. Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

#### Insuman és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikó faktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az Insuman kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

#### Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és az inzulinadag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO)-gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást csökkenthetik a következő vegyületek: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének (pl. az orális fogamzásgátlókban), fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, proteázgátlók és atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klozapin).

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek, így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A humán inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollos klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. Az inzulin nem jut át a placentán. Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere szabályozás fenntartása a terhesség egész ideje alatt. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukor gondos ellenőrzése.

##### Szoptatás

Várhatóan a szoptatott gyermekekre nincs hatással. Az Insuman Rapid alkalmazható a szoptatás ideje alatt. Szoptató nőknél szükségessé válhat az adag és a diéta módosítása.

##### Termékenység

Nem állnak rendelkezésre klinikai vagy állatkísérletekből származó adatok a humán inzulin férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatásáról.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A beteg koncentráció- és reakcióképessége romolhat a hypoglykaemia, vagy a hyperglykaemia vagy például látászavar következtében. Ez veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem észlelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy gyakran fordul elő náluk hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonsági profil összefoglalása

A hypoglykaemia, amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag túl nagy az inzulinigényhez viszonyítva. A klinikai vizsgálatokban és a forgalombahozatalt követő használata során gyakorisága a beteg populációtól és az adagolási rendtől függően változott. Ezért meghatározott gyakoriság nem állapítható meg.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során jelentkező nemkívánatos hatásokat az alábbi szervrendszerenkénti és csökkenő előfordulási gyakoriságoknak megfelelően kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ); nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA – szervrendszeri kategóriák	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>		Sokk	Azonnali típusú túlérzékenységi reakciók. (vényomáscsökkenés, angioödéma, bronchospasmus, generalizált bőrreakciók), inzulinellenes antitestek képződése
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Ödéma		Hypoglykaemia Nátrium retenció
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>			Proliferatív retinopathia, Diabetikus retinopathia, Látásromlás
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>			Lipodystrophia, Cutan amyloidosis
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	A beadás helyén fellépő reakciók	A beadás helyén fellépő csalánkiütés	Gyulladás a beadás helyén, fájdalom a beadás helyén, viszketés a beadás helyén, bőrvörösség a beadás helyén, duzzanat a beadás helyén.

### Kiválasztott mellékhatások leírása

#### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Az inzulinnal vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakció akár életveszélyes is lehet.

Az inzulin adagolás inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritkán ezen antitestek jelenléte miatt az inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia iránti hajlam csökkentésére.

#### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

A súlyos hypoglykaemiás rohamok - főként, ha visszatérőek -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszeri hypoglykaemia okozta panaszokat és tüneteket megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei.

Az inzulin nátrium retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcsere szabályozás javul az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

#### *Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A vércukorszint szabályozás jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A vércukorszint szabályozás tartós javulása esetén a diabéteszes retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzifikált inzulininterápia a vércukorszint szabályozás hirtelen javulásával azonban a diabéteszes retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki.

#### *A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei*

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül, csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

#### *Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

### Tünetek

Az inzulin túladagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulinkészítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemiás epizód intramuscularis vagy subcutan glukagon vagy koncentrált iv. glükóz adásával kezelhető. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, ezért hosszantartó szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diabetésben alkalmazott gyógyszerek, gyors hatású inzulinok és analógjai injekció formájában történő beadásra, ATC kód: A10AB01



## Hatásmechanizmus

### Az inzulin

- csökkenti a vércukorszintet, támogatja az anabolikus hatásokat és a katabolikus folyamatokat csökkentő hatásokat,
- elősegíti a sejtek glükózfelvételét és a glikogénképződést az izmokban és a májban, javítja a piruvát felhasználást, gátolja a glikogén lebontást és a glükoneogenezist,
- fokozza a máj és a zsírszövet lipogenesisét, gátolja a lipolysist,
- elősegíti a sejtek aminosav felvételét és a fehérjeszintézist,
- fokozza a sejtek kálium felvételét.

### Farmakodinámiás hatások

Az Insuman Rapid egy gyors hatású és rövid hatástartamú inzulin. Subcutan adagolását követően a hatás 30 percen belül alakul ki, a maximális hatás az injekció beadása utáni 1-4 óra között alakul ki, a hatástartam pedig 7-9 óra.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Egészséges egyéneknél az inzulin plazma felezési ideje megközelítőleg 4-6 perc. Súlyos vesekárosodás esetén a felezési idő hosszabbodik. Megjegyzendő azonban, hogy az inzulin farmakokinetikája nem tükrözi a metabolikus hatását.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Az akut toxicitást patkányokon tanulmányozták subcutan adagolást követően. Semmilyen toxikus hatást sem észleltek. A lokális tolerálhatóság vizsgálata során, subcutan és intramuscularis alkalmazás után nem volt említésre méltó megfigyelés nyulakban. A subcutan injekciót követő farmakodinamikai hatások vizsgálatokkor nyulakban és kutyákban a várt hypoglykaemiás tünetek jelentkeztek.

# **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

meta-krezol,  
nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát,  
glicerin,  
nátrium-hidroxid,  
sósav ( a kémhatás beállításához),  
injekcióhoz való víz.

## **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Más inzulinkészítményekhez hasonlóan az Insuman Rapid sem keverhető redukálószerrel, például tiolokkal vagy szulfitot tartalmazó oldatokkal.

### Az inzulinok keverése

Az Insuman Rapid nem keverhető az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokkal.

Az Insuman Rapid állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal szintén nem keverhető.

Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad egymással keverni.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin oldatba.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

#### Felhasználhatósági időtartam az injekciós üveg első használata után

A terméket maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában. Az injekciós üveg címkéjére ajánlatos feljegyezni az első adag alkalmazásának dátumát.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

#### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.  
Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Rapid-ot közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

#### Felbontott injekciós üveg

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

#### Insuman Rapid 40 NE/ml injekciós üvegben

10 ml oldat injekciós üvegben (I. típusú, színtelen), mely rollnizott kupakkal (alumínium), gumidugóval (1-es típusú klórbutil) és lepattintható védőlappal (polipropilén) van lezárva. 1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### Insuman Rapid 100 NE/ml injekciós üvegben

5 ml oldat injekciós üvegben és 10 ml oldat injekciós üvegben (I. típusú, színtelen), mely rollnizott kupakkal (alumínium), gumidugóval (1-es típusú klórbutil) és lepattintható védőlappal (polipropilén) van lezárva. 1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Az inzulin injekciós üvegből történő első felszívása előtt a műanyag védőlapot el kell távolítani.

Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

Az Insuman Rapid csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, nem tartalmaz látható szilárd részecskéket és vízszerű a konzisztenciája.

Az Insuman Rapid-ot tilos külsőleges vagy implantált inzulinpumpákban vagy szilikon csöves perisztaltikus pumpákban alkalmazni.

Fontos megjegyezni azt is, hogy a reguláris semleges inzulin 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Rapid minden humán inzulinnal keverhető, kivéve az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat. Az egyéb inzulinokkal való inkompatibilitásra vonatkozóan lásd a 6.2 pontot.

Amennyiben két különböző inzulint kell egy injekciós fecskendőben beadni, javasolt, hogy a gyorsabb hatású inzulint szívják fel először, ezáltal megelőzhető a hosszú hatású készítmény érintkezése az injekciós üveggel. A keverést követően, ajánlott azonnal beadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031

EU/1/97/030/032

EU/1/97/030/196

EU/1/97/030/197

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának a dátuma: 1997. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának a dátuma: 2007. február 21.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Insuman Rapid 100 NE/ml oldatos injekció patronban  
Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Insuman Rapid 100 NE/ml patronban

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

A patronok egyenként 3 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 300 NE inzulinra felel meg.

### Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

100 NE humán inzulin (3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós tollak egyenként 3 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 30 NE inzulinra felel meg.

Egy NE (nemzetközi egység) 0,035 mg vízmentes humán inzulin\* egyenértékű.

Az Insuman Rapid egy semleges inzulin oldat (reguláris inzulin).

\*A humán inzulint rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Inzulinkezelést igénylő diabetes mellitus.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A kívánt vércukorszintet, a megfelelő inzulinkezelést és az inzulin adagolását (adag, időpont) egyénileg kell megállapítani, és a beteg diétájához, fizikai aktivitásához, életviteléhez kell igazítani.

#### *Napi adagok és az adagolási rend*

Nincs előre meghatározott inzulin adagolási rend. Az átlagos inzulinigény 0,5 és 1,0 NE/ttkg/nap között változik. Az alap metabolikus szükséglet a teljes napi inzulinigény 40-60 %-a. Az Insuman Rapid injekciót általában subcutan kell beadni 15-20 perccel az étkezés előtt.

#### *Insuman Rapid 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban*

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

#### Másodlagos adagmódosítás

A metabolikus kontroll javulása fokozhatja az inzulinérzékenységet, amely az inzulinigény csökkenéséhez vezethet. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor

- a beteg súlya változik,

- a beteg életvitele változik,
- egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

#### Különleges betegcsoportok

##### *Idős betegek (≥ 65 éves kor)*

Idős korban a vesefunkció fokozatos beszűkülése az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

##### *Károsodott veseműködésű betegek*

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

##### *Károsodott májműködésű betegek*

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén a csökkent glükoneogenezis és inzulinmetabolizmus következtében csökkenhet az inzulinszükséglet.

#### Az alkalmazás módja

Az Insuman Rapid-ot tilos külsőleges vagy implantált inzulinpumpákban vagy szilikon csöves perisztaltikus pumpákban alkalmazni.

Az Insuman Rapid injekciót subcutan kell beadni.

Az inzulinfelszívódás és így a vércukorszint-csökkentő hatás a beadás helyétől függően változhat (pl. hasfal összehasonlítva a comb területével). A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül, minden injektálásnál változtatni kell.

##### *Insuman Rapid 100 NE/ml patronban*

Az Insuman Rapid 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahazználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

##### *Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban*

Az Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

A kezelésre vonatkozó további utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Azok a betegek, akik túlérzékenyek az Insuman Rapid-ra, és számukra nem létezik jobban tolerálható készítmény, csak szigorú orvosi ellenőrzés mellett folytathatják az Insuman Rapid kezelést, ha szükséges, antiallergiás kezeléssel kombinálva.

Azoknál a betegeknél, akik allergiásak az állati eredetű inzulinra, az Insuman Rapid-ra történő átállás előtt ajánlatos intradermális bőrteszt elvégzése, mivel immunológiai keresztreakció előfordulhat.

Nem kielégítő vércukorszint szabályozás vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

#### Insuman Rapid injekcióra történő átállítás

Egy beteg átállítását más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Az adagolás módosításának (pl. csökkentésének) szükségessége közvetlenül az átállítást követően nyilvánvalóvá válhat. Az adag változtatásának szükségessége azonban felléphet fokozatosan is, néhány hét alatt.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállítást követően az adag csökkentése válhat szükségessé, főként olyan betegeknél, akik

- már korábban is meglehetősen alacsony vércukorszintre voltak beállítva,
- hypoglykaemiára hajlamosak,
- korábban az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényeltek.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő első hetekben szoros anyagcsereellenőrzés ajánlatos. Az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényelő betegek esetén megfontolandó a kórház vagy hasonló feltételekkel rendelkező intézményben, orvosi felügyelet mellett történő átállítás.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciózási helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciózási hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérleghető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

#### Hypoglykaemia

Hypoglykaemia alakulhat ki, ha az inzulinadag túl magas az inzulin igényhez képest.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebralis szövődményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (a hypoglykaemiát követő átmeneti vakság kockázata miatt).

A betegeknél tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezettek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a vércukorszint szabályozás jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- nemrég álltak át állati eredetű inzulinról humán inzulinra,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemiát.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, gondolni kell a visszatérő, fel nem ismert, (elsősorban éjszakai) hypoglykaemiás epizódokra.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges, hogy a beteg betartsa az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja be az inzulint és érzékelje a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek, és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása, pl. a stressz megszűnése esetén,
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a kellenél kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

#### Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak keveset vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill., ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

#### Insuman Rapid 100 NE/ml patronban

*Az Insuman Rapid 100 NE/ml-es patronokat a következő injekciós tollakkal kell használni:*

Az Insuman Rapid 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Az Insuman Rapid patronokat kizárólag a következő injekciós tollakkal szabad használni:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységnyi pontossággal beállított Insuman Rapid adag beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar és AllStar PRO, melyek mindegyike 1 egységnyi pontossággal beállított Insuman Rapid adag beadását teszi lehetővé.

Ezeket a patronokat nem szabad semmilyen más, többször használatos injekciós tollal használni, mivel az adagolás pontosságát csak a felsorolt tollak esetében igazolták (lásd 4.2 és 6.6 pont).

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

*Az injekciós toll használata*

Az Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót. A SoloStar-t a Használati Útmutató utasításainak megfelelően kell használni. (lásd 6.6 pont)

#### A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más Insuman készítményeket vagy egyéb inzulinokat alkalmaztak. Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

### Insuman és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikó faktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az Insuman kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

### Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és a humán inzulin adag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást csökkenthetik a következő vegyületek: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének (pl. az orális fogamzásgátlókban), fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, proteázgátlók és atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klozapin).

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolítikus gyógyszerek, így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A humán inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Az inzulin nem jut át a placentán. Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere szabályozás fenntartása a terhesség egész ideje alatt. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukor gondos ellenőrzése.

### Szoptatás

Várhatóan a szoptatott gyermekre nincs hatással. Az Insuman Rapid alkalmazható a szoptatás ideje alatt. Szoptató nőknél szükségessé válhat az inzulinadag és a diéta módosítása.

### Termékenység

Nem állnak rendelkezésre klinikai vagy állatkísérletekből származó adatok a humán inzulin férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatásáról.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**



A beteg koncentráció- és reakcióképessége romolhat a hypoglykaemia, vagy a hyperglykaemia vagy például látászavar következtében. Ez veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem érzik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy gyakran fordul elő náluk hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonsági profil összefoglalása

A hypoglykaemia, amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápiá során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag túl nagy az inzulinigényhez viszonyítva. A klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatal követő használata során gyakorisága a beteg populációtól és az adagolási rendtől függően változott. Ezért meghatározott gyakoriság nem állapítható meg.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során jelentkező nemkívánatos hatások az alábbi szervrendszerenkénti és csökkenő előfordulási gyakoriságnak megfelelően kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ ); nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA – szervrendszeri kategóriák	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>		Sokk	Azonnali típusú túlérzékenységi reakciók (vérnyomásesés, angioödéma, bronchospasmus, generalizált bőrreakciók), inzulinellenes antitestek képződése
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Ödéma		Hypoglykaemia Nátrium retenció
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>			Proliferatív retinopathia, Diabetikus retinopathia, Látásromlás
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>			Lipodystrophia, Cutan amyloidosis
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	A beadás helyén fellépő reakciók	A beadás helyén fellépő csalánkiütés	Gyulladás a beadás helyén, fájdalom a beadás helyén, viszketés a beadás helyén, bőrvörösség a beadás helyén, duzzanat a beadás helyén.

##### Kiválasztott mellékhatások leírása

###### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Az inzulinnal vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakció akár életveszélyes is lehet.

Az inzulin adagolás inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritkán ezen antitestek jelenléte miatt, az inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia iránti hajlam csökkentésére.

#### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

A súlyos hypoglykaemiás rohamok - főként, ha visszatérőek -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszeri hypoglykaemia okozta panaszokat és tüneteket megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei.

Az inzulin nátrium retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcsere szabályozás javul az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

#### *Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A vércukorszint szabályozás jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A vércukorszint szabályozás tartós javulása esetén a diabéteszes retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzifikált inzulininterápia a vércukorszint szabályozás hirtelen javulásával azonban a diabéteszes retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki.

#### *A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei*

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

#### *Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

### Tünetek

Az inzulin túlادagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulinkészítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemiás epizód intramuscularis vagy subcutan glukagon vagy koncentrált iv. glükóz adásával kezelhető. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, ezért hosszantartó szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, gyors hatású inzulink és analógjai, injekció formájában történő beadásra, ATC kód: A10AB01

#### Hatásmechanizmus

Az inzulink

- csökkenti a vércukorszintet, támogatja az anabolikus hatásokat és a katabolikus folyamatokat csökkentő hatásokat,
- elősegíti a sejtek glükózfelvételét és a glikogénképződést az izmokban és a májban, javítja a piruvát felhasználást. Gátolja a glikogén lebontást és a glükoneogenezist,
- fokozza a máj és a zsírszövet lipogenezisét, gátolja a lipolízist,
- elősegíti a sejtek aminosav felvételét és a fehérjeszintézist,
- fokozza a sejtek kálium felvételét.

#### Farmakodinámiás hatások

Az Insuman Rapid egy gyors hatású és rövid hatástartamú inzulink. Subcutan adagolását követően a hatás 30 percen belül alakul ki, a maximális hatás az injekció beadása utáni 1-4 óra között alakul ki, a hatástartam pedig 7-9 óra.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egészséges egyéneknél az inzulink plazma felezési ideje megközelítőleg 4-6 perc. Súlyos vesekárosodás esetén a felezési idő hosszabbodik. Megjegyzendő azonban, hogy az inzulink farmakokinetikája nem tükrözi a metabolikus hatását.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az akut toxicitást patkányokon tanulmányozták subcutan adagolást követően. Semmilyen toxikus hatást sem észleltek. A lokális tolerálhatóság vizsgálata során, subcutan és intramuscularis alkalmazás után nem volt említésre méltó megfigyelés nyulakban. A subcutan injekciót követő farmakodinamikai hatások vizsgálatok során nyulakban és kutyákban a várt hypoglykaemiás tünetek jelentkeztek.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Meta-krezol,  
nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát,  
glicerin,  
nátrium-hidroxid,  
sósav (a kémhatás beállításához),  
injekcióhoz való víz.

### 6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Az Insuman Rapid sem keverhető redukálószerrel, például tiolokat vagy szulfitot tartalmazó oldatokkal.

#### Az inzulink keverése

Az Insuman Rapid 100 NE/ml patronban vagy az Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban nem keverhető sem egyéb inzulinkkal, sem inzulink analógokkal.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin oldatba.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

#### Felhasználhatósági időtartam az első használat után

##### Insuman Rapid 100 NE/ml patronban

A használatban lévő (injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patron maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve lehet tárolni.

A patron tartalmazó injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.

A kupakot minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

##### Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

A használatban lévő vagy tartalékként magával vitt injekciós tollat, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve lehet tárolni.

A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.

A kupakot minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

#### Insuman Rapid 100 NE/ml patronban

##### Bontatlan patron

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Rapid-ot közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a dobozában.

##### Használatban lévő patron

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

##### Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Rapid-ot közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

##### Használatban lévő injekciós toll

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerezése**

#### Insuman Rapid 100 NE/ml patronban.

3 ml oldat patronban (I. típusú, színtelen üveg), gumidugattyúval (brómbutil [1-es típusú]), dugóval (1-es típusú brómbutil vagy poliizoprén és brómbutil laminált gumi) és rollnizott kupakkal (alumínium) lezárva.

##### Kiszerezés

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db patron tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

3 ml oldat patronban (I. típusú, színtelen üveg), dugattyúval (brómbutil [1-es típusú] gumi), dugóval (1-es típusú brómbutil vagy poliizoprén és brómbutil laminált gumi) és rollnizott kupakkal (alumínium) lezárva.

A patronok egy eldobható injekciós tollba beépítve találhatók.

A csomagolás tűket nem tartalmaz.

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db injekciós tollat tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

### Insuman Rapid 100 NE/ml patronban

#### Inzulin injekciós toll

Az Insuman Rapid 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználató toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Az Insuman Rapid patronok kizárólag a ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllSar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók (lásd 4.2 és 4.4 pont). Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

#### Patron

Az injekciós tollba helyezés előtt az Insuman Rapid patron 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani. Felhasználás előtt a patron szemügyre kell venni. Az Insuman Rapid csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, nem tartalmaz látható szilárd részecskéket és vízszerű a konzisztenciája.

A légbuborékokat az injektálás előtt el kell távolítani a patronból (lásd. az injekciós toll használati tájékoztatóját). Az üres patron nem szabad újratölteni.

Az Insuman Rapid-ot tilos külsőleg vagy implantált inzulinpumpákban vagy szilikon csöves perisztaltikus pumpákban alkalmazni.

Fontos megjegyezni azt is, hogy a reguláris semleges inzulin 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Rapid patronokat úgy tervezték, hogy más inzulinokat ne lehessen hozzájuk keverni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

### Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Az Insuman Rapid csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, nem tartalmaz látható szilárd részecskéket és vízszerű a konzisztenciája.

Az üres injekciós tollakat nem szabad újra felhasználni, és megfelelő módon kell kidobni.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében az injekciós tollat csak egy személy használhatja.

Fontos megjegyezni azt is, hogy a reguláris semleges inzulin 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A SoloStar előretöltött injekciós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/030  
EU/1/97/030/055  
EU/1/97/030/056  
EU/1/97/030/085  
EU/1/97/030/090  
EU/1/97/030/095  
EU/1/97/030/140  
EU/1/97/030/141  
EU/1/97/030/142  
EU/1/97/030/143  
EU/1/97/030/144  
EU/1/97/030/145

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának a dátuma: 1997. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának a dátuma: 2007. február 21.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Insuman Basal 40 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben  
Insuman Basal 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben  
Insuman Basal 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban  
Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Insuman Basal 40 NE/ml injekciós üvegben

40 NE humán inzulin (mely 1,4 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.  
Az injekciós üvegek egyenként 10 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 400 NE inzulinnak felel meg.

### Insuman Basal 100 NE/ml injekciós üvegben

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként. A injekciós üvegek egyenként 5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 500 NE inzulinnak felel meg vagy 10 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 1000 NE inzulinnak felel meg.

### Insuman Basal 100 NE/ml patronban, Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

10 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.  
A patronok és az injekciós tollak egyenként 3 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 300 NE inzulinnak felel meg.

Egy NE (nemzetközi egység) 0,035 mg vízmentes humán inzulinral egyenértékű\*.

Az Insuman Basal izofán inzulin szuszpenzió.

\*A humán inzulint rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A re-szuszpendálást követően, tejszerű, fehér szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Inzulinkezelést igénylő diabetes mellitus.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A kívánt vércukorszintet, a megfelelő inzulinkezelést, az inzulin adagolását (adag, időpont) egyénileg kell megállapítani, és a beteg diétájához, fizikai aktivitásához, életviteléhez kell igazítani.

#### Napi adagok és az adagolási rend

Nincs előre meghatározott inzulin adagolási rend. Az átlagos inzulinigény 0,5 és 1,0 NE/ttkg/nap között változik. Az alap metabolikus szükséglet a napi inzulinigény 40-60 %-a. Az Insuman Basal injekciót subcutan kell beadni 45-60 perccel az étkezés előtt.

### Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

### Másodlagos adagmódosítás

A metabolikus kontroll javulása fokozhatja az inzulinérzékenységet, amely az inzulinigény csökkenéséhez vezethet. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor

- a beteg súlya változik,
- a beteg életvitele változik,
- egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

### Különleges betegcsoportok

#### Idős betegek (≥ 65 éves kor)

Idős korban a vesefunkció fokozatos beszűkülése az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

#### Károsodott veseműködésű betegek

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet kisebb lehet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt.

#### Károsodott májműködésű betegek

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén a csökkent glükoneogenezis és inzulinmetabolizmus következtében csökkenhet az inzulinszükséglet.

### Az alkalmazás módja

Az Insuman Basal-t tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Az Insuman Basal injekciót subcutan kell beadni. Intravénásan sohasem szabad beadni.

Az inzulinfelszívódás és így a vércukorszint-csökkentő hatás a beadás helyétől függően változhat (pl. hasfal összehasonlítva a comb területével). A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül, minden injektálásnál változtatni kell.

### Insuman Basal 40 NE/ml injekciós üvegben

Kizárólag ehhez a hatáserősséghez (40 NE/ml) tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszerkészítményt vagy annak maradványát (pl. heparin maradványát).

### Insuman Basal 100 NE/ml injekciós üvegben

Kizárólag ehhez a hatáserősséghez (100 NE/ml) tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszerkészítményt vagy annak maradványát (pl. heparin maradványát).

### Insuman Basal 100 NE/ml patronban

Az Insuman Basal 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

### Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

A kezelésre vonatkozó további utasításokat lásd a 6.6 pontban.



### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Azok a betegek, akik túlérzékenyek az Insuman Basal-ra, és számukra nem létezik jobban tolerálható készítmény, csak szigorú orvosi ellenőrzés mellett folytathatják az Insuman Basal kezelést, ha szükséges, antiallergiás kezeléssel kombinálva.

Azoknál a betegeknél, akik allergiások az állati eredetű inzulinra, az Insuman Basal-ra történő átállítás előtt ajánlatos intradermális bőrtesztet végezni, mivel immunológiai keresztreakció előfordulhat.

Nem kielégítő vércukorszint szabályozás vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

#### Insuman Basal injekcióra történő átállítás

Egy beteg átállítását más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Az adagolás módosításának (pl. csökkentésének) szükségessége közvetlenül az átállítást követően nyilvánvalóvá válhat. Az adag változtatásának szükségessége azonban felléphet fokozatosan is, néhány hét alatt.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállítást követően az adag csökkentése válhat szükségessé, főként olyan betegeknél, akik

- már korábban is meglehetősen alacsony vércukorszintre voltak beállítva,
- hypoglykaemiára hajlamosak,
- korábban az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényeltek.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő első hetekben szoros anyagcsereellenőrzés ajánlatos. Az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényelő betegek esetén megfontolandó a kórházban vagy hasonló feltételekkel rendelkező intézményben, orvosi felügyelet mellett történő átállítás.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

#### Hypoglykaemia

Hypoglykaemia alakulhat ki abban az esetben, amikor az inzulinadag túl magas az inzulin igényhez képest.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebralis szövődményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (a hypoglykaemiát követő átmeneti vakság kockázata miatt).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezettek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a vércukorszint szabályozás jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- nemrég álltak át állati eredetű inzulinról humán inzulinra,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemiát.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, gondolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokra.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges, hogy a beteg betartsa az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja be az inzulint és érzékelje a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása, pl. a stressz megszűnése esetén,
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a kellenél kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

#### Insuman Basal 100 NE/ml patronban

##### Az Insuman Basal 100 NE/ml-es patronokkal használandó injekciós tollak

Az Insuman Basal 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Az Insuman Basal patronokat kizárólag a következő injekciós tollakkal szabad használni:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységnyi pontossággal beállított Insuman Basal adag beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar és AllStar PRO, melyek mindegyike 1 egységnyi pontossággal beállított Insuman Basal adag beadását teszi lehetővé.

Ezeket a patronokat nem szabad semmilyen más, többször használatos injekciós tollal használni, mivel az adagolás pontosságát csak a felsorolt tollak esetében igazolták.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában (lásd 4.2 és 6.6 pont).

## Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

### Az injekciós toll használata

Az Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót. A SoloStar-t a Használati Útmutató utasításainak megfelelően kell használni. (lásd 6.6 pont)

### Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokolttá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak keveset vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill., ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

### A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más Insuman készítményeket vagy egyéb inzulinokat alkalmaztak. Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

### Insuman és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikó faktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az Insuman kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

### Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és az inzulinadag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást csökkenthetik a következő vegyületek: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikus gyógyszerek, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének (pl. az orális fogamzásgátlókban), fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikumok (epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, proteázgátlók és atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klopazin).

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Terhesség

A humán inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollos klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. Az inzulint nem jut át a placentán. Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere szabályozás fenntartása a terhesség egész ideje alatt. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukor gondos ellenőrzése.

### Szoptatás

Várhatóan a szoptatott gyermekre nincs hatással. Az Insuman Basal alkalmazható a szoptatás ideje alatt. Szoptató nőknél szükségessé válhat az adag és a diéta módosítása.

### Termékenység

Nem állnak rendelkezésre klinikai vagy állatkísérletekből származó adatok a humán inzulint férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatásáról.

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A beteg koncentráció- és reakcióképessége romolhat a hypoglykaemia, vagy a hyperglykaemia vagy például látászavar következtében. Ez veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem érzékelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy gyakran fordul elő náluk hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonsági profil összefoglalása

A hypoglykaemia, amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápiá során, akkor fordulhat elő, ha az inzulindag túl nagy az inzulinigényhez viszonyítva. A klinikai vizsgálatokban és a forgalombahozatalt követő használata során gyakorisága a beteg populációtól és az adagolási rendtől függően változott. Ezért meghatározott gyakoriság nem állapítható meg.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során jelentkező nemkívánatos hatásokat az alábbi szervrendszerenkénti és csökkenő előfordulási gyakoriságoknak megfelelően kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ); nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA – szervrendszeri kategóriák	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Sokk	Azonnali típusú túlérzékenységi reakciók. (vérnyomásesés, angioödéma, bronchospasmus, generalizált bőrreakciók), inzulinellenes

			antitestek képződése
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Ödéma		Hypoglykaemia Nátrium retenció
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>			Proliferatív retinopathia, Diabéteszes retinopathia, Látásromlás
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>			Lipodystrophia, Cutan amyloidosis
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	A beadás helyén fellépő reakciók	A beadás helyén fellépő csalánkiütés	Gyulladás a beadás helyén, fájdalom a beadás helyén, viszketés a beadás helyén, bőrvörösség a beadás helyén, duzzanat a beadás helyén..

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Az inzulinnal vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakció akár életveszélyes is lehet.

Az inzulin adagolás inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritkán ezen antitestek jelenléte miatt az inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia iránti hajlam csökkentésére.

##### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

A súlyos hypoglykaemiás rohamok - főként, ha visszatérőek -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszeri hypoglykaemia okozta panaszokat és tüneteket megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei.

Az inzulin nátrium retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcsere szabályozás javul az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

##### *Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A vércukorszint szabályozás jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A vércukorszint szabályozás tartós javulása esetén a diabéteszes retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzifikált inzulininterápia a vércukorszint szabályozás hirtelen javulásával azonban a diabéteszes retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki.

##### *A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei*

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

##### *Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

### Tünetek

Az inzulín túladagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulinkészítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemiás epizód intramuscularis vagy subcutan glukagon vagy koncentrált iv. glükóz adásával kezelhető. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, ezért hosszantartó szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, közepesen gyors hatású inzulínok és analógjai, injekció formájában történő beadásra ATC kód: A10AC01

### Hatásmechanizmus

Az inzulín

- csökkenti a vércukorszintet, támogatja az anabolikus hatásokat és a katabolikus folyamatokat csökkentő hatásokat,
- elősegíti a sejtek glükózfelvételét és a glikogénképződést az izmokban és a májban, javítja a piruvát felhasználást, gátolja a glikogén lebontást és a glükoneogenezist,
- fokozza a máj és a zsírszövet lipogenesisét, gátolja a lipolysist,
- elősegíti a sejtek aminosav felvételét és a fehérjeszintézist,
- fokozza a sejtek kálium felvételét.

### Farmakodinámiás hatások

Az Insuman Basal (izofán inzulín szuszpenzió) egy fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulín. Subcutan adagolását követően a hatás 60 percen belül alakul ki, a maximális hatás az injekció beadása utáni 3. és 4. óra között alakul ki, a hatástartam pedig 11-20 óra.

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Egészséges egyéneknél az inzulín plazma felezési ideje megközelítőleg 4-6 perc. Súlyos vesekárosodás esetén a felezési idő hosszabbodik. Megjegyzendő azonban, hogy az inzulín farmakokinetikája nem tükrözi a metabolikus hatását.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Az akut toxicitást patkányokon tanulmányozták subcutan adagolást követően. Semmilyen toxikus hatást sem észleltek. A subcutan injekciót követő farmakodinamikai hatások vizsgálatokor nyulakban és kutyákban a várt hypoglykaemiás tünetek jelentkeztek.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Protamin-szulfát,  
meta-krezol,  
fenol,  
cink-klorid,  
nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát,  
glicerin,  
nátrium-hidroxid,  
sósav (a kémhatás beállításához),  
injekcióhoz való víz.

### 6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.  
Más inzulinkészítményekhez hasonlóan az Insuman Basal sem keverhető redukálószerrel, például tiolokat vagy szulfitot tartalmazó oldatokkal.

#### Az inzulinok keverése

*Insuman Basal 40 NE/ml injekciós üvegben, Insuman Basal 100 NE/ml injekciós üvegben*

Az Insuman Basal nem keverhető az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokkal.

Az Insuman Basal állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal szintén nem keverhető.

Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad egymással keverni.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

#### Insuman Basal 100 NE/ml patronban

Az Insuman Basal 100 NE/ml patronban nem keverhető sem egyéb inzulinokkal, sem inzulin analógokkal (lásd 4.2, 4.4 és 6.6 pont).

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

#### Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban nem keverhető sem egyéb inzulinokkal, sem inzulin analógokkal (lásd 4.2, 4.4 és 6.6 pont).

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

#### Felhasználhatósági időtartam az injekciós üveg első használata után:

A terméket maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve lehet tárolni.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első használatbavétel időpontját célszerű az injekciós üveg címkéjén rögzíteni.

#### Felhasználhatósági időtartam a patron, az injekciós toll első használata után

A használatban lévő (injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patron, a használatban lévő vagy tartalékként magával vitt injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve lehet tárolni.

A patron tartalmazó injekciós tollat vagy a használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.

A kupakot minden injekcióbeadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

Bontatlan injekciós üveg, bontatlan patron, használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Basal-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget, a patronat vagy az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Felbontott injekciós üveg, használatban lévő patron, használatban lévő injekciós toll

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerezése

Insuman Basal 40 NE/ml injekciós üvegben

10 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I. típusú, színtelen), mely rollnizott kupakkal (alumínium), dugóval (1-es típusú klórbutil gumi) és lepattintható védőkupakkal (polipropilén) van lezárva.

1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Insuman Basal 100 NE/ml injekciós üvegben

5 ml szuszpenzió injekciós üvegben és 10 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I. típusú, színtelen), mely rollnizott kupakkal (alumínium), dugóval (1-es típusú klórbutil gumi) és lepattintható védőkupakkal (polipropilén) van lezárva.

1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Insuman Basal 100 NE/ml patronban, Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

3 ml szuszpenzió patronban (I. típusú, színtelen üveg), dugattyúval (1-es típusú brómbutil gumi), dugóval (1-es típusú brómbutil vagy poliizoprén és brómbutil laminált gumi) és rollnizott kupakkal (alumínium) lezárva.

Minden patron 3 (rozsdamentes acél) fémgolyót tartalmaz.

Előretöltött injekciós toll

A patronok egy eldobható injekciós tollba beépítve találhatók.

A csomagolás tűket nem tartalmaz.

Kiszerezés

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db patronat tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db injekciós tollat tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Insuman Basal 40 NE/ml injekciós üvegben, Insuman Basal 100 NE/ml injekciós üvegben

Az inzulin injekciós üvegből történő első felszívása előtt a műanyag védőfedelelet el kell távolítani.

Közvetlenül az injekciós üvegből az injekciós fecskendőbe történő felszívást megelőzően, az inzulint reszuszpendálni kell. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez a szuszpenzióban bekövetkező változáshoz (ezek az elváltozások fagyott küllemet kölcsönöznek az injekciós üvegnek, ld. alább) eredményezheti, és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Basal-t tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék, vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy



aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól az injekciós üveg úgy néz ki, mintha megfagyott volna.. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni. Akkor is új injekciós üveget kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik..

Az Insuman Basal-t tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Fontos megjegyezni azt is, hogy az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak.

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Basal minden humán inzulinnal keverhető, kivéve az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat. Az egyéb inzulinokkal való inkompatibilitásra vonatkozóan lásd a 6.2 pontot.

Amennyiben két különböző inzulint kell egy injekciós fecskendőben beadni, javasolt, hogy a gyorsabb hatású inzulint szívják fel először, ezáltal megelőzhető a hosszú hatású készítmény érintkezése az injekciós üveggel. A keverést követően, ajánlott azonnal beadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### Insuman Basal 100 NE/ml patronban

##### Inzulin injekciós toll

Az Insuman Basal 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Az Insuman Basal patronok kizárólag a, KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók (lásd 4.2 és 4.4 pont). Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

##### Patron

Az injekciós tollba történő behelyezés előtt az Insuman Basal patron 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, majd reszuszpendálni kell a tartalom ellenőrzéséhez. Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órára fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék a szuszpenzió gyors és teljes homogenizálását..

Később, a patron injekciós tollba történő behelyezését követően, minden injektálás előtt ismételtelen reszuszpendálni kell az inzulint. Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer).

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Basal-t tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék, vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól a patron úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó patron 1-2 órára fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). Akkor is új patronra kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik..

A légbuborékokat az injektlás előtt el kell távolítani a patronból (lásd az injekciós toll használati tájékoztatóját). Az üres patronot tilos újratölteni.

Az Insuman Basal-t tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Fontos megjegyezni azt is, hogy az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Basal patronokat úgy tervezték, hogy más inzulinokat ne lehessen hozzájuk keverni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Az első használat előtt az Insuman Basal-t 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, majd reszuszpendálni kell a tartalom ellenőrzéséhez. Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék a szuszpenzió gyors és teljes homogenizálását. Később, minden injektlás előtt ismételt reszuszpendálni kell az inzulint.

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Basal-t tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól a patron úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós tollat kell használni. Akkor is új injekciós tollra kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik.

Az üres injekciós tollat nem szabad újra használni, és megfelelő módon kell kidobni.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében az injekciós tollat csak egy személy használhatja.

Fontos megjegyezni azt is, hogy az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A SoloStar előretöltött injekciós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának a dátuma: 1997. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának a dátuma: 2007. február 21.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Insuman Comb 15 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben  
Insuman Comb 15 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban  
Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Insuman Comb 15 100 NE/ml injekciós üvegben

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 500 NE inzulinnak felel meg.

### Insuman Comb 15 100 NE/ml patronban, Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

A patronok és az injekciós tollak egyenként 3 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 300 NE inzulinnak felel meg.

Egy NE (nemzetközi egység) 0,035 mg vízmentes humán inzulinnal egyenértékű\*.

Az Insuman Comb 15 kétfázisú izofán inzulin szuszpenzió, mely 15% oldott inzulint és 85% kristályos protamin inzulint tartalmaz.

\*A humán inzulint rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A re-szuszpendálást követően, tejszerű, fehér szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Inzulinkezelést igénylő diabetes mellitus.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A kívánt vércukorszintet, a megfelelő inzulinkészítményt, az inzulin adagolását (adag, időpont) egyénileg kell megállapítani, és a beteg diétájához, fizikai aktivitásához, életviteléhez kell igazítani.

#### Napi adagok és az adagolási rend

Nincs előre meghatározott inzulin adagolási rend. Az átlagos inzulinigény 0,5 és 1,0 NE/ttkg/nap között változik. Az alap metabolikus szükséglet a napi inzulinigény 40-60 %-a. Az Insuman Comb 15 injekciót subcutan kell beadni 30-45 perccel az étkezés előtt.

#### *Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban*

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

### Másodlagos adagmódosítás

A metabolikus kontroll javulása fokozhatja az inzulinérzékenységet, amely az inzulinigény csökkenéséhez vezethet. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor

- a beteg súlya változik,
- a beteg életvitele változik,
- egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

### Különleges betegcsoportok

#### Idős betegek ( $\geq 65$ éves kor)

Idős korban a vesefunkció fokozatos beszűkülése az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

#### Károsodott veseműködésű betegek

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

#### Károsodott májműködésű betegek

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén a csökkent glükoneogenezis és inzulinmetabolizmus következtében csökkenhet az inzulinszükséglet.

### Az alkalmazás módja

Az Insuman Comb 15-öt tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban, és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Az Insuman Comb 15 injekciót subcutan kell beadni. Intravénásan sohasem szabad beadni.

Az inzulinfelszívódás és így a vércukorszint-csökkentő hatás a beadás helyétől függően változhat (pl. hasfal összehasonlítva a comb területével). A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül, minden injektálásnál változtatni kell.

#### Insuman Comb 15 100 NE/ml injekciós üvegben

Kizárólag ehhez a hatáserősséghez (100 NE/ml) tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszerkészítményt vagy annak maradványát (pl. heparin maradványát).

#### Insuman Comb 15 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban

Az Insuman Comb 15 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

#### Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

A kezelésre vonatkozó további utasításokat lásd a 6.6 pontban.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Azok a betegek, akik túlérzékenyek az Insuman Comb 15-re, és számukra nem létezik jobban tolerálható készítmény, csak szigorú orvosi ellenőrzés mellett folytathatják az Insuman Comb 15 kezelést, ha szükséges, antiallergiás kezeléssel kombinálva.

Azoknál a betegeknél, akik allergiásak az állati eredetű inzulinra, az Insuman Comb 15-re történő átállítás előtt ajánlatos intradermális bőrtesztet végezni, mivel immunológiai keresztreakció előfordulhat.

Nem kielégítő vércukorszint szabályozás vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

##### Insuman Comb 15 injekcióra történő átállítás

Egy beteg átállítását más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Az adagolás módosításának (pl. csökkentésének) szükségessége közvetlenül az átállítást követően nyilvánvalóvá válhat. Az adag változtatásának szükségessége azonban felléphet fokozatosan is, néhány hét alatt.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállítást követően az adag csökkentése válhat szükségessé, főként olyan betegeknél, akik

- már korábban is meglehetősen alacsony vércukorszintre voltak beállítva,
- hypoglykaemiára hajlamosak,
- korábban az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényeltek.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő első hetekben szoros anyagcsereellenőrzés ajánlatos. Az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényelő betegek esetén megfontolandó a kórházban vagy hasonló feltételekkel rendelkező intézményben, orvosi felügyelet mellett történő átállítás.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

##### Hypoglykaemia

Hypoglykaemia alakulhat ki abban az esetben, amikor az inzulinadag túl magas az inzulin igényhez képest.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebralis szövődményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (a hypoglykaemiát követő átmeneti vakság kockázata miatt).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezettek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a vércukorszint szabályozás jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- nemrég álltak át állati eredetű inzulinról humán inzulinra,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemiát.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, gondolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokra.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges, hogy a beteg betartsa az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja be az inzulint és érzékelje a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása, pl. a stressz megszűnése esetén,
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a kelletnél kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

#### Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak keveset vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill., ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

#### Insuman Comb 15 100 NE/ml patronban

##### *Az Insuman Comb 15 100 NE/ml-es patronokkal használandó injekciós tollak*

Az Insuman Comb 15 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahaználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Az Insuman Comb 15 patronokat kizárólag a következő injekciós tollakkal szabad használni:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységnyi pontossággal beállított Insuman Comb 15 adag beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar és AllStar PRO, melyek mindegyike 1 egységnyi pontossággal beállított Insuman Comb 15 adag beadását teszi lehetővé.

Ezeket a patronokat nem szabad semmilyen más, többször használatos injekciós tollal használni, mivel az adagolás pontosságát csak a felsorolt tollak esetében igazolták. Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában (lásd 4.2 és 6.6 pont).

## Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

### Az injekciós toll használata

Az Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót. A SoloStar-t a Használati Útmutató utasításainak megfelelően kell használni. (lásd 6.6 pont)

### A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más Insuman készítményeket vagy egyéb inzulinokat alkalmaztak. Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

### Insuman és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikó faktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az Insuman kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

### Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és az inzulinadag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást csökkenthetik a következő vegyületek: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének (pl. az orális fogamzásgátlókban), fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, proteázgátlók és atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klopazin).

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A humán inzulinval kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollós klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. Az inzulin nem jut át a placentán. Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.



A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere szabályozás fenntartása a terhesség egész ideje alatt. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukor gondos ellenőrzése.

#### Szoptatás

Várhatóan a szoptatott gyermekre nincs hatással. Az Insuman Comb 15 alkalmazható a szoptatás ideje alatt. Szoptató nőknél szükségessé válhat az adag és a diéta módosítása.

#### Termékenység

Nem állnak rendelkezésre klinikai vagy állatkísérletekből származó adatok a humán inzulin férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatásáról.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A beteg koncentráció- és reakcióképessége romolhat a hypoglykaemia, vagy a hyperglykaemia vagy például látászavar következtében. Ez veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem észlelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy gyakran fordul elő náluk hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonsági profil összefoglalása

A hypoglykaemia, amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag túl nagy az inzulinigényhez viszonyítva. A klinikai vizsgálatokban és a forgalombahozatalt követő használata során gyakorisága a beteg populációtól és az adagolási rendtől függően változott. Ezért meghatározott gyakoriság nem állapítható meg.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során jelentkező nemkívánatos hatásokat az alábbi szervrendszerenkénti és csökkenő előfordulási gyakoriságoknak megfelelően kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10000$ ); nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA – szervrendszeri kategóriák	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Sokk	Azonnali típusú túlérzékenységi reakciók. (vérnyomásesés, angioödéma, bronchospasmus, generalizált bőrreakciók), inzulinellenes antitestek képződése
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Ödéma		Hypoglykaemia Nátrium retenció

<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>			Proliferatív retinopathia, Diabeteses retinopathia, Látásromlás
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>			Lipodystrophia, Cutan amyloidosis
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	A beadás helyén fellépő reakciók	A beadás helyén fellépő csalánkiütés	Gyulladás a beadás helyén, fájdalom a beadás helyén, viszketés a beadás helyén, bőrvörösség a beadás helyén, duzzanat a beadás helyén.

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Az inzulinnal vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakció akár életveszélyes is lehet.

Az inzulin adagolás inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritkán ezen antitestek jelenléte miatt az inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia iránti hajlam csökkentésére.

##### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

A súlyos hypoglykaemiás rohamok - főként, ha visszatérőek -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszeri hypoglykaemia okozta panaszokat és tüneteket megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei.

Az inzulin nátrium retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcsere szabályozás javul az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

##### *Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A vércukorszint szabályozás jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A vércukorszint szabályozás tartós javulása esetén a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzifikált inzulininterápia a vércukorszint szabályozás hirtelen javulásával azonban a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki.

##### *A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei*

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

##### *Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

### Tünetek

Az inzulín túladagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulinkészítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemiás epizód intramuscularis vagy subcutan glukagon vagy koncentrált iv. glükóz adásával kezelhető. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, ezért hosszantartó szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, közepesen gyors és gyors hatású inzulinok és analógjai, kombináció, injekció formájában történő beadásra, ATC kód: A10AD01

### Hatásmechanizmus

Az inzulín

- csökkenti a vércukorszintet, támogatja az anabolikus hatásokat és a katabolikus folyamatokat csökkentő hatásokat,
- elősegíti a sejtek glükózfelvételét és a glikogénképződést az izmokban és a májban, javítja a piruvát felhasználást, gátolja a glikogén lebontást és a glükoneogenezist,
- fokozza a máj és a zsírszövet lipogenezisét, gátolja a lipolízist,
- elősegíti a sejtek aminosav felvételét és a fehérjeszintézist,
- fokozza a sejtek kálium felvételét.

### Farmakodinámiás hatások

Az Insuman Comb 15 (kétfázisú izofán inzulín szuszpenzió 15% oldott inzulinnal) egy fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulín. Subcutan adagolását követően a hatás 30-60 percen belül alakul ki, a maximális hatás az injekció beadása utáni 2. és 4. óra között alakul ki, a hatástartam pedig 11-20 óra.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egészséges egyéneknél az inzulín plazma felezési ideje megközelítőleg 4-6 perc. Súlyos vesekárosodás esetén a felezési idő hosszabbodik. Megjegyzendő azonban, hogy az inzulín farmakokinetikája nem tükrözi a metabolikus hatását.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az akut toxicitást patkányokon tanulmányozták subcutan adagolást követően. Semmilyen toxikus hatást sem észleltek. A subcutan injekciót követő farmakodinamikai hatások vizsgálatakor nyulakban és kutyákban a várt hypoglykaemiás tünetek jelentkeztek.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Protamin-szulfát,  
meta-krezol,

fenol,  
cink-klorid,  
nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát,  
glicerin,  
nátrium-hidroxid,  
sósav (a kémhatás beállításához),  
injekcióhoz való víz.

## 6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Más inzulinkészítményekhez hasonlóan az Insuman Comb 15 sem keverhető redukálószerrel, például tiolokat vagy szulfitot tartalmazó oldatokkal.

### Az inzulinok keverése

#### Insuman Comb 15 100 NE/ml injekciós üvegben

Az Insuman Comb 15 nem keverhető az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokkal.

Az Insuman Comb 15 állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal szintén nem keverhető.

Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad egymással keverni.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

#### Insuman Comb 15 100 NE/ml patronban

Az Insuman Comb 15 100 NE/ml patronban nem keverhető egyéb inzulinokkal, sem inzulin analógokkal (lásd 4.2, 4.4 és 6.6 pont).

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

#### Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban nem keverhető egyéb inzulinokkal, sem inzulin analógokkal (lásd 4.2, 4.4 és 6.6 pont).

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba

## 6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

### Felhasználhatósági időtartam az injekciós üveg első használata után

A terméket maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az injekciós üveg címkéjére ajánlatos feljegyezni az első adag alkalmazásának dátumát.

### Felhasználhatósági időtartam a patron, az injekciós toll első használata után

A használatban lévő (injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patron vagy a használatban lévő vagy tartalékként magával vitt injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

A patron tartalmazó tollat vagy a használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.

A kupakot minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

### Bontatlan injekciós üveg, bontatlan patron, használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Comb 15-öt közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.  
A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget, a patron vagy az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

#### Felbontott injekciós üveg, használatban lévő patron, használatban lévő injekciós toll

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerezése**

#### Insuman Comb 15 100 NE/ml injekciós üvegben

5 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I. típusú, színtelen üveg), mely rollnizott kupakkal (alumínium), dugóval (1-es típusú klórbutil gumi) és lepattintható védőkupakkal (polipropilén) van lezárva.

1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### Insuman Comb 15 100 NE/ml patronban, Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

3 ml szuszpenzió patronban (I. típusú, színtelen üveg), dugattyúval (1-es típusú brómbutil gumi), dugóval (1-es típusú brómbutil vagy poliizoprén és brómbutil laminált gumi) és rollnizott kupakkal (alumínium) lezárva.

Minden patron 3 (rozsdamentes acél) fémgolyót tartalmaz.

#### *Előretöltött injekciós toll*

A patronok egy eldobható injekciós tollba beépítve találhatók.

A csomagolás tűket nem tartalmaz

#### *Kiszerezés*

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db patron tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db injekciós toll tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

#### Insuman Comb 15 100 NE/ml injekciós üvegben

Az inzulin injekciós üvegből történő első felszívása előtt a műanyag védőlapot el kell távolítani.

Közvetlenül az injekciós üvegből az injekciós fecskendőbe történő felszívást megelőzően, az inzulint reszuszpendálni kell. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez a szuszpenzióban bekövetkező változásokhoz (ezek az elváltozások fagyott küllemet kölcsönöznek az injekciós üvegnek, ld. alább) eredményezheti és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 15-t tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól az injekciós üveg úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni. Akkor is új injekciós üvegre kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik.

Az Insuman Comb 15-öt tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban, és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és
- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Comb 15 minden humán inzulinnal keverhető, kivéve az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat. Az egyéb inzulinokkal való inkompatibilitásra vonatkozóan lásd a 6.2 pontot.

Amennyiben két különböző inzulint kell egy injekciós fecskendőben beadni, javasolt, hogy a gyorsabb hatású inzulint szívják fel először, ezáltal megelőzhető a hosszú hatású készítmény érintkezése az injekciós üveggel. A keverést követően, ajánlott azonnal beadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### Insuman Comb 15 100 NE/ml patronban

##### Inzulin injekciós toll

Az Insuman Comb 15 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Az Insuman Comb 15 patronok kizárólag a KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók (lásd 4.2 és 4.4 pont). Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

#### Patron

Az injekciós tollba történő behelyezés előtt az Insuman Comb 15 patron 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, majd reszuszpendálni kell a tartalom ellenőrzéséhez. Ennek legjobb módja, hogy a patron óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék a szuszpenzió gyors és teljes homogénizálását.

Később, a patron injekciós tollba történő behelyezését követően, minden injektálás előtt ismételt reszuszpendálni kell az inzulint. Ennek legjobb módja, hogy a patron óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer).

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 15-öt tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól a patron úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó patron kell használni. Akkor is új patronra kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik..

A légbuborékokat az injektálás előtt el kell távolítani a patronból (lásd. az injekciós toll használati tájékoztatóját). Az üres patron tilos újratölteni.

Az Insuman Comb 15-öt tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és

- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Comb 15 patronokat úgy tervezték, hogy más inzulinokat ne lehessen hozzájuk keverni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Az első használat előtt az Insuman Comb 15-öt 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, majd reszuszpendálni kell a tartalom ellenőrzéséhez. Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék a szuszpenzió gyors és teljes homogenizálását. Később, minden injektálás előtt ismételt reszuszpendálni kell az inzulint.

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 15-öt tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad, a patron falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól a patron úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós tollat kell használni. Akkor is új injekciós tollra kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik.

Az üres injekciós tollat nem szabad újra használni, és megfelelő módon kell kidobni.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében az injekciós tollat csak egy személy használhatja.

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és
- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A SoloStar előretöltött injekciós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának a dátuma: 1997. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának a dátuma: 2007. február 21.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.



## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Insuman Comb 25 40 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben  
Insuman Comb 25 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben  
Insuman Comb 25 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban  
Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Insuman Comb 25 40 NE/ml injekciós üvegben

40 NE humán inzulin (mely 1,4 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 400 NE inzulinra felel meg.

### Insuman Comb 25 100 NE/ml injekciós üvegben

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 500 NE inzulinra felel meg.

### Insuman Comb 25 100 NE/ml patronban, Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

A patronok és az injekciós tollak egyenként 3 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 300 NE inzulinra felel meg.

Egy NE (nemzetközi egység) 0,035 mg vízmentes humán inzulinra egyenértékű\*.

Az Insuman Comb 25 kétfázisú izofán inzulin szuszpenzió, mely 25% oldott inzulinra és 75% kristályos protamin inzulinra tartalmaz.

\*A humán inzulinra rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A re-szuszpendálást követően, tejszerű, fehér szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Inzulinkezelést igénylő diabetes mellitus.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A kívánt vércukorszintet, a megfelelő inzulinkezelést, az inzulin adagolását (adag, időpont) egyénileg kell megállapítani, és a beteg diétájához, fizikai aktivitásához, életviteléhez kell igazítani.

### Napi adagok és az adagolási rend

Nincs előre meghatározott inzulin adagolási rend. Az átlagos inzulinigény 0,5 és 1,0 NE/ttkg/nap között változik. Az alap metabolikus szükséglet a napi inzulinigény 40-60 %-a. Az Insuman Comb 25 injekciót subcutan kell beadni 30-45 perccel az étkezés előtt.

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

### Másodlagos adagmódosítás

A metabolikus kontroll javulása fokozhatja az inzulinérzékenységet, amely az inzulinigény csökkenéséhez vezethet. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor

- a beteg súlya változik,
- a beteg életvitele változik,
- egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

### Különleges betegcsoportok

#### Idős betegek (≥ 65 éves kor)

Idős korban a vesefunkció fokozatos beszűkülése az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

#### Károsodott veseműködésű betegek

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

#### Károsodott májműködésű betegek

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén a csökkent glükoneogenezis és inzulinmetabolizmus következtében csökkenhet az inzulinszükséglet.

### Az alkalmazás módja

Az Insuman Comb 25-öt tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Az Insuman Comb 25 injekciót subcutan kell beadni. Intravénásan sohasem szabad beadni.

Az inzulinfelszívódás és a vércukorszint-csökkentő hatás a beadás helyétől függően változhat (pl. hasfal összehasonlítva a comb területével). A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül, minden injektálásnál változtatni kell.

### Insuman Comb 25 40 NE/ml injekciós üvegben

Kizárólag ehhez a hatáserősséghez (40 NE/ml) tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (pl. heparin maradványok).

### Insuman Comb 25 100 NE/ml injekciós üvegben

Kizárólag ehhez a hatáserősséghez (100 NE/ml) tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszerkészítményt vagy annak maradványát (pl. heparin maradványát).

### Insuman Comb 25 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban

Az Insuman Comb 25 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

A kezelésre vonatkozó további utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyaggal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Azok a betegek, akik túlérzékenyek az Insuman Comb 25-re, és számukra nem létezik jobban tolerálható készítmény, csak szigorú orvosi ellenőrzés mellett folytathatják az Insuman Comb 25 kezelést, ha szükséges, antiallergiás kezeléssel kombinálva.

Azoknál a betegeknél, akik allergiások az állati eredetű inzulinra, az Insuman Comb 25-re történő átállítás előtt ajánlatos intradermális bőrtesztet végezni, mivel immunológiai keresztreakció előfordulhat.

Nem kielégítő vércukorszint szabályozás vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

#### Insuman Comb 25 injekcióra történő átállítás

Egy beteg átállítását más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Az adagolás módosításának (pl. csökkentésének) szükségessége közvetlenül az átállítást követően nyilvánvalóvá válhat. Az adag változtatásának szükségessége azonban felléphet fokozatosan is, néhány hét alatt.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállítást követően az adag csökkentése válhat szükségessé, főként olyan betegeknél, akik

- már korábban is meglehetősen alacsony vércukorszintre voltak beállítva,
- hypoglykaemiára hajlamosak,
- korábban az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényeltek.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő első hetekben szoros anyagcsereellenőrzés ajánlatos. Az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényelő betegek esetén megfontolandó a kórházban vagy hasonló feltételekkel rendelkező intézményben, orvosi felügyelet mellett történő átállítás.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

## Hypoglykaemia

Hypoglykaemia alakulhat ki abban az esetben, amikor az inzulinadag túl magas az inzulin igényhez képest.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebralis szövődményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (a hypoglykaemiát követő átmeneti vakság kockázata miatt).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezettek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a vércukorszint szabályozás jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- nemrég álltak át állati eredetű inzulinról humán inzulinra,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemiát.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, gondolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokra.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges, hogy a beteg betartsa az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja be az inzulint és érzékelje a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása, pl. a stressz megszűnése esetén,
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a kelleténél kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

## Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak keveset vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill., ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

## Insuman Comb 25 100 NE/ml patronban

### Az Insuman Comb 25 100 NE/ml-es patronokkal használandó injekciós tollak

Az Insuman Comb 25 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Az Insuman Comb 25 patronokat kizárólag a következő injekciós tollakkal szabad használni:  
- JuniorSTAR, mely 0,5 egységnyi pontossággal beállított Insuman Comb 25 adag beadását teszi lehetővé.  
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar és AllStar PRO, melyek mindegyike 1 egységnyi pontossággal beállított Insuman Comb 25 adag beadását teszi lehetővé.  
Ezeket a patronokat nem szabad semmilyen más, többször használatos injekciós tollal használni, mivel az adagolás pontosságát csak a felsorolt tollak esetében igazolták.  
Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában (lásd 4.2 és 6.6 pont).

#### Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

##### Az injekciós toll használata

Az Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót. A SoloStar-t a Használati Útmutató utasításainak megfelelően kell használni. (lásd 6.6 pont)

##### A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más Insuman készítményeket vagy egyéb inzulinokat alkalmaztak. Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

##### Insuman és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikó faktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az Insuman kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

##### Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és az inzulinadag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO)-gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást csökkenthetik a következő vegyületek: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének (pl. orális fogamzásgátlókban), fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek, (epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, proteázgátlók és atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klopazin).

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

#### 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

##### Terhesség

A humán inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollos klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. Az inzulin nem jut át a placentán. Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere szabályozás fenntartása a terhesség egész ideje alatt. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukor gondos ellenőrzése.

##### Szoptatás

Várhatóan a szoptatott gyermekre nincs hatással. Az Insuman Comb 25 alkalmazható a szoptatás ideje alatt. Szoptató nőknél szükségessé válhat az adag és a diéta módosítása.

##### Termékenység

Nem állnak rendelkezésre klinikai vagy állatkísérletekből származó adatok a humán inzulin férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatásáról.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A beteg koncentráció- és reakcióképessége romolhat a hypoglykaemia, vagy a hyperglykaemia vagy például látászavar következtében. Ez veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem érzékelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy gyakran fordul elő náluk hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonsági profil összefoglalása

A hypoglykaemia, amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag túl nagy az inzulinigényhez viszonyítva. A klinikai vizsgálatokban és a forgalombahozatalt követő használata során gyakorisága a beteg populációtól és az adagolási rendtől függően változott. Ezért meghatározott gyakoriság nem állapítható meg.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során jelentkező nemkívánatos hatásokat az alábbi szervrendszerenkénti és csökkenő előfordulási gyakoriságoknak megfelelően kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10000$ ); nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA – szervrendszeri kategóriák	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Sokk	Azonnali típusú túlérzékenységi reakciók.

			(vérnyomásesés, angioödéma, bronchospasmus, generalizált bőrreakciók), inzulinellenes antitestek képződése
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Ödéma		Hypoglykaemia Nátrium retenció
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>			Proliferatív retinopathia, Diabéteses retinopathia, Látásromlás
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>			Lipodystrophia Cutan amyloidosis
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	A beadás helyén fellépő reakciók	A beadás helyén fellépő csalánkiütés	Gyulladás a beadás helyén, fájdalom a beadás helyén, viszketés a beadás helyén, bőrvörösség a beadás helyén, duzzanat a beadás helyén.

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Az inzulinnal vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakció akár életveszélyes is lehet.

Az inzulin adagolás inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritkán ezen antitestek jelenléte miatt az inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia iránti hajlam csökkentésére.

##### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

A súlyos hypoglykaemiás rohamok - főként, ha visszatérőek -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszeri hypoglykaemia okozta panaszokat és tüneteket megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei.

Az inzulin nátrium retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcsere szabályozás javul az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

##### *Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A vércukorszint szabályozás jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A vércukorszint szabályozás tartós javulása esetén a diabéteszes retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzifikált inzulininterápia a vércukorszint szabályozás hirtelen javulásával azonban a diabéteszes retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki.

##### *A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei*

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

##### *Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladozás**

### Tünetek

Az inzulín túladagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulinkészítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemiás epizód intramuscularis vagy subcutan glukagon vagy koncentrált iv. glükóz adásával kezelhető. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, ezért hosszantartó szénhidrátbevitel és megfigyelésre lehet szükség.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, közepesen gyors és gyors hatású inzulinok és analógjai, kombináció, injekció formájában történő beadásra, ATC kód: A10AD01

### Hatásmechanizmus

Az inzulín

- csökkenti a vércukorszintet, támogatja az anabolikus hatásokat és a katabolikus folyamatokat csökkentő hatásokat,
- elősegíti a sejtek glükózfelvételét és a glikogénképződést az izmokban és a májban, javítja a piruvát felhasználást, gátolja a glikogén lebontást és a glükoneogenezist,
- fokozza a máj és a zsírszövet lipogenesisét, gátolja a lipolysist,
- elősegíti a sejtek aminosav felvételét és a fehérjeszintézist,
- fokozza a sejtek kálium felvételét.

### Farmakodinámiás hatások

Az Insuman Comb 25 (kétfázisú izofán inzulín szuszpenzió 25% oldható inzulinnal) egy fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulín. Subcutan adagolását követően a hatás 30-60 percen belül alakul ki, a maximális hatás az injekció beadása utáni 2. és 4. óra között alakul ki, a hatástartam pedig 12-19 óra.

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Egészséges egyéneknél az inzulín plazma felezési ideje megközelítőleg 4-6 perc. Súlyos vesekárosodás esetén a felezési idő hosszabbodik. Megjegyzendő azonban, hogy az inzulín farmakokinetikája nem tükrözi a metabolikus hatását.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Az akut toxicitást patkányokon tanulmányozták subcutan adagolást követően. Semmilyen toxikus hatást sem észleltek. A subcutan injekciót követő farmakodinamikai hatások vizsgálatokor nyulakban és kutyákban a várt hypoglykaemiás tünetek jelentkeztek.



## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Protamin-szulfát,  
meta-krezol,  
fenol,  
cink-klorid,  
nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát,  
glicerin,  
nátrium-hidroxid,  
sósav (a kémhatás beállításához),  
injekcióhoz való víz.

### 6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Más inzulin készítményekhez hasonlóan az Insuman Comb 25 sem keverhető redukálószerrel, például tiolokat vagy szulfitot tartalmazó oldatokkal.

#### Az inzulinok keverése

*Insuman Comb 25 40 NE/ml injekciós üvegben, Insuman Comb 25 100 NE/ml injekciós üvegben*

Az Insuman Comb 25 nem keverhető az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokkal.

Az Insuman Comb 25 állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal szintén nem keverhető.

Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad egymással keverni.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

#### Insuman Comb 25 100 NE/ml patronban

Az Insuman Comb 25 100 NE/ml patronban állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal szintén nem keverhető.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

#### Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal szintén nem keverhető.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

#### Felhasználhatósági időtartam az injekciós üveg első használata után

A terméket maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az injekciós üveg címkéjére ajánlatos feljegyezni az első adag alkalmazásának dátumát..

#### Felhasználhatósági időtartam a patron, az injekciós toll első használata után

A használatban lévő (injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patron vagy a használatban lévő vagy tartalékként magával vitt injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

A patron tartalmazó tollat vagy a használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.

A kupakot minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

### Bontatlan injekciós üveg, bontatlan patron, használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Comb 25-öt közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget, a patron vagy az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg, használatban lévő patron, használatban lévő injekciós toll

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd 6.3 pontban.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerezése

### Insuman Comb 25 40 NE/ml injekciós üvegben

10 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I. típusú, színtelen üveg), mely rollnizott kupakkal (alumínium), dugóval (1-es típusú klórbutil gumi) és lepattintható védőkupakkal (polipropilén) van lezárva.

1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### Insuman Comb 25 100 NE/ml injekciós üvegben

5 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I. típusú, színtelen üveg), mely rollnizott kupakkal (alumínium), dugóval (1-es típusú klórbutil gumi) és lepattintható védőkupakkal (polipropilén) van lezárva.

1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### Insuman Comb 25 100 NE/ml patronban, Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

3 ml szuszpenzió patronban (I. típusú, színtelen üveg), dugattyúval (1-es típusú brómbutil gumi), dugóval (1-es típusú brómbutil vagy poliizoprén és brómbutil laminált gumi) és rollnizott kupakkal (alumínium) lezárva.

Minden patron 3 (rozsdamentes acél) fémgolyót tartalmaz.

### Előretöltött injekciós toll

A patronok egy eldobható injekciós tollba beépítve találhatók.

A csomagolás tűket nem tartalmaz.

### Kiszerezés

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db patron tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db injekciós tollat tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

### Insuman Comb 25 40 NE/ml injekciós üvegben, Insuman Comb 25 100 NE/ml injekciós üvegben

Az inzulin injekciós üvegből történő első felszívása előtt a műanyag védőlapot el kell távolítani.

Közvetlenül az injekciós üvegből az injekciós fecskendőbe történő felszívást megelőzően, az inzulint reszuszpendálni kell. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez a szuszpenzióban bekövetkező változáshoz (ezek az elváltozások fagyott küllemet kölcsönöznek az injekciós üvegnek, ld. alább) eredményezheti és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 25-öt tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók,

szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól az injekciós üveg úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni. Akkor is új injekciós üvegre kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik..

Az Insuman Comb 25-öt tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és
- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Comb 25 minden humán inzulinnal keverhető, kivéve az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat. Az egyéb inzulinokkal való inkompatibilitásra vonatkozóan lásd a 6.2 pontot.

Amennyiben két különböző inzulint kell egy injekciós fecskendőben beadni, javasolt, hogy a gyorsabb hatású inzulint szívják fel először, ezáltal megelőzhető a hosszú hatású készítmény érintkezése az injekciós üveggel. A keverést követően, ajánlott azonnal beadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### Insuman Comb 25 100 NE/ml patronban

##### Inzulin injekciós toll

Az Insuman Comb 25 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges .

Az Insuman Comb 25 patronok kizárólag a KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók (lásd 4.2 és 4.4 pont). Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

##### Patron

Az injekciós tollba történő behelyezés előtt az Insuman Comb 25 patron 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, majd reszuszpendálni kell a tartalom ellenőrzéséhez. Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órán át óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék a szuszpenzió gyors és teljes homogenizálását.

Később, a patron injekciós tollba történő behelyezését követően, minden injektálás előtt ismételt reszuszpendálni kell az inzulint. Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer)

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 25-öt tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához. Néha

ezeztől az elváltozásoktól a patron úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó patronra kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik..

A levegő buborékokat az injektlás előtt el kell távolítani a patronból (ld. az injektlós toll használati tájékoztatóját). Az üres patronra tilos újratölteni.

Az Insuman Comb 25-öt tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és
- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injektlóbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Comb 25 patronokat úgy tervezték, hogy más inzulinokat ne lehessen hozzájuk keverni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injektlós tollban

Az Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injektlós tollban kizárólag szubkután injektló formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injektlós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

Az első használat előtt az Insuman Comb 25-öt 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, majd reszuszpendálni kell a tartalom ellenőrzéséhez. Ennek legjobb módja, hogy az injektlós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék a szuszpenzió gyors és teljes homogenizálását. Később, minden injektlás előtt ismételt reszuszpendálni kell az inzulint.

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 25-öt tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól a patron úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injektlós tollat kell használni. Akkor is új injektlós tollra kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik.

Az üres injektlós tollat nem szabad újra használni, és megfelelő módon kell kidobni.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében az injektlós tollat csak egy személy használhatja.

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és
- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injektlóbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A SoloStar előretöltött injektlós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának a dátuma: 1997. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának a dátuma: 2007. február 21.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Insuman Comb 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben

Insuman Comb 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban

Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Insuman Comb 30 100 NE/ml injekciós üvegben

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 500 NE inzulinra felel meg vagy 10 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 1000 NE inzulinra felel meg.

Insuman Comb 30 100 NE/ml patronban, Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

A patronok és az injekciós tollak egyenként 3 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 300 NE inzulinra felel meg.

Egy NE (nemzetközi egység) 0,035 mg vízmentes humán inzulinra felel meg\*.

Az Insuman Comb 30 kétfázisú izofán inzulin szuszpenzió, mely 30% oldott inzulinra és 70% kristályos protamin inzulinra tartalmaz.

\*A humán inzulinra rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A re-szuszpendálást követően, tejszerű, fehér szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Inzulinkezelést igénylő diabetes mellitus.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A kívánt vércukorszintet, a megfelelő inzulinkezelést, az inzulin adagolását (adag, időpont) egyénileg kell megállapítani, és a beteg diétájához, fizikai aktivitásához, életviteléhez kell igazítani.

#### Napi adagok és az adagolási rend

Nincs előre meghatározott inzulin adagolási rend. Az átlagos inzulinigény 0,5 és 1,0 NE/ttkg/nap között változik. Az alap metabolikus szükséglet a napi inzulinigény 40-60 %-a. Az Insuman Comb 30 injekciót subcutan kell beadni 30-45 perccel az étkezés előtt.

### *Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban*

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

### Másodlagos adagmódosítás

A metabolikus kontroll javulása fokozhatja az inzulinérzékenységet, amely az inzulinigény csökkenéséhez vezethet. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor

- a beteg súlya változik,
- a beteg életvitele változik,
- egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

### Különleges betegcsoportok

#### *Idős betegek (≥ 65 éves kor)*

Idős korban a vesefunkció fokozatos beszűkülése az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

#### *Károsodott veseműködésű betegek*

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

#### *Károsodott májműködésű betegek*

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén a csökkent glükoneogenesis és inzulinmetabolizmus következtében csökkenhet az inzulinszükséglet.

### Az alkalmazás módja

Az Insuman Comb 30-at tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Az Insuman Comb 30 injekciót subcutan kell beadni. Intravénásan sohasem szabad beadni.

Az inzulinfelszívódás és a vércukorszint-csökkentő hatás a beadás helyétől függően változhat (pl. hasfal összehasonlítva a comb területével). A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül, minden injektálásnál változtatni kell.

### Insuman Comb 30 100 NE/ml injekciós üvegben

Kizárólag ehhez a hatáserősséghez (100 NE/ml) tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszerkészítményt vagy annak maradványát (pl. heparin maradványát).

### Insuman Comb 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban

Az Insuman Comb 30 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

### Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

A kezelésre vonatkozó további utasításokat lásd a 6.6 pontban.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyaggal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Azok a betegek, akik túlérzékenyek az Insuman Comb 30-ra, és számukra nem létezik jobban tolerálható készítmény, csak szigorú orvosi ellenőrzés mellett folytathatják az Insuman Comb 30 kezelést, ha szükséges, antiallergiás kezeléssel kombinálva.

Azoknál a betegeknél, akik allergiásak az állati eredetű inzulinra, az Insuman Comb 30-ra történő átállítás előtt ajánlatos intradermális bőrtesztet végezni, mivel immunológiai keresztreakció előfordulhat.

Nem kielégítő vércukorszint szabályozás vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

##### Insuman Comb 30 injekcióra történő átállítás

Egy beteg átállítását más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Az adagolás módosításának (pl. csökkentésének) szükségessége közvetlenül az átállítást követően nyilvánvalóvá válhat. Az adag változtatásának szükségessége azonban felléphet fokozatosan is, néhány hét alatt.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállítást követően az adag csökkentése válhat szükségessé, főként olyan betegeknél, akik

- már korábban is meglehetősen alacsony vércukorszintre voltak beállítva,
- hypoglykaemiára hajlamosak,
- korábban az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényeltek.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő első hetekben szoros anyagcsereellenőrzés ajánlatos. Az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényelő betegek esetén megfontolandó a kórházban vagy hasonló feltételekkel rendelkező intézményben, orvosi felügyelet mellett történő átállítás.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

##### Hypoglykaemia

Hypoglykaemia alakulhat ki abban az esetben, amikor az inzulinadag túl magas az inzulin igényhez képest.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebralis szövődményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (a hypoglykaemiát követő átmeneti vakság kockázata miatt).



A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezettek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a vércukorszint szabályozás jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- nemrég álltak át állati eredetű inzulinról humán inzulinra,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemiát.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, gondolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokra.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges, hogy a beteg betartsa az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja be az inzulint és érzékelje a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása, pl. a stressz megszűnése esetén,
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a kelletnél kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

#### Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak keveset vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill., ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

#### Insuman Comb 30 100 NE/ml patronban

##### Az Insuman Comb 30 100 NE/ml-es patronokkal használandó injekciós tollak

Az Insuman Comb 30 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahaználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges

Az Insuman Comb 30 patronokat kizárólag a következő injekciós tollakkal szabad használni:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységnyi pontossággal beállított Insuman Comb 30 adag beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar és AllStar PRO, melyek mindegyike 1 egységnyi pontossággal beállított Insuman Comb 30 adag beadását teszi lehetővé.

Ezeket a patronokat nem szabad semmilyen más, többször használatos injekciós tollal használni, mivel az adagolás pontosságát csak a felsorolt tollak esetében igazolták.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában (lásd 4.2 és 6.6 pont).

### Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

#### Az injekciós toll használata

Az Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót. A SoloStar-t a Használati Útmutató utasításainak megfelelően kell használni. (lásd 6.6 pont)

#### A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más Insuman készítményeket vagy egyéb inzulinokat alkalmaztak. Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

#### Insuman és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikó faktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az Insuman kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

#### Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és az inzulinadag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO)-gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást csökkenthetik a következő vegyületek: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének (pl. orális fogamzásgátlókban), fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, proteázgátlók és atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klopazin).

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A humán inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollós klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. Az inzulin nem jut át a placentán. Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere szabályozás fenntartása a terhesség egész ideje alatt. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukor gondos ellenőrzése.

#### Szoptatás

Várhatóan a szoptatott gyermekre nincs hatással. Az Insuman Comb 30 alkalmazható a szoptatás ideje alatt. Szoptató nőknél szükségessé válhat az adag és a diéta módosítása.

#### Termékenység

Nem állnak rendelkezésre klinikai vagy állatkísérletekből származó adatok a humán inzulin férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatásáról.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A beteg koncentráció- és reakcióképessége romolhat a hypoglykaemia, vagy a hyperglykaemia vagy például látászavar következtében. Ez veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem észlelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy gyakran fordul elő náluk hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonsági profil összefoglalása

A hypoglykaemia, amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag túl nagy az inzulinigényhez viszonyítva. A klinikai vizsgálatokban és a forgalombahozatalt követő használata során gyakorisága a beteg populációtól és az adagolási rendtől függően változott. Ezért meghatározott gyakoriság nem állapítható meg.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során jelentkező nemkívánatos hatásokat az alábbi szervrendszerenkénti és csökkenő előfordulási gyakoriságoknak megfelelően kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10000$ ); nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

<b>MedDRA – szervrendszeri kategóriák</b>	<b>Gyakori</b>	<b>Nem gyakori</b>	<b>Nem ismert</b>
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>		Sokk	Azonnali típusú túlérzékenységi reakciók. (vérnyomásesés, angioödéma, bronchospasmus, generalizált bőrreakciók), inzulinellenes antitestek képződése
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Ödéma		Hypoglykaemia Nátrium retenció

<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>			Proliferatív retinopathia, Diabeteses retinopathia, Látásromlás
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>			Lipodystrophia, Cutan amyloidosis
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	A beadás helyén fellépő reakciók	A beadás helyén fellépő csalánkiütés	Gyulladás a beadás helyén, fájdalom a beadás helyén, viszketés a beadás helyén, bőrvörösség a beadás helyén, duzzanat a beadás helyén.

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Az inzulinnal vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakció akár életveszélyes is lehet.

Az inzulin adagolás inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritkán ezen antitestek jelenléte miatt az inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia iránti hajlam csökkentésére.

##### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

A súlyos hypoglykaemiás rohamok - főként, ha visszatérőek -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszeri hypoglykaemia okozta panaszokat és tüneteket megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei.

Az inzulin nátrium retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcsere szabályozás javul az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

##### *Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A vércukorszint szabályozás jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A vércukorszint szabályozás tartós javulása esetén a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzifikált inzulininterápia a vércukorszint szabályozás hirtelen javulásával azonban a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki.

##### *A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei*

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

##### *Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

### Tünetek

Az inzulin túladagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulinkészítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemiás epizód intramuscularis vagy subcutan glukagon vagy koncentrált iv. glükóz adásával kezelhető. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, ezért hosszantartó szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, közepesen gyors és gyors hatású inzulinok és analógjai, kombináció, injekció formájában történő beadásra, ATC kód: A10AD01

### Hatásmechanizmus

Az inzulin

- csökkenti a vércukorszintet, támogatja az anabolikus hatásokat és a katabolikus folyamatokat csökkentő hatásokat,
- elősegíti a sejtek glükózfelvételét és a glikogénképződést az izmokban és a májban, javítja a piruvát felhasználást, gátolja a glikogén lebontást és a glükoneogenezist,
- fokozza a máj és a zsírszövet lipogenesisét, gátolja a lipolysist,
- elősegíti a sejtek aminosav felvételét és a fehérjeszintézist,
- fokozza a sejtek kálium felvételét.

### Farmakodinámiás hatások

Az Insuman Comb 30 (kétfázisú izofán inzulin szuszpenzió 30 % oldható inzulinnal) egy fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin. Subcutan adagolását követően a hatás 30-60 percen belül alakul ki, a maximális hatás az injekció beadása utáni 2. és 4. óra között alakul ki, a hatástartam pedig 12-19 óra.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egészséges egyéneknél az inzulin plazma felezési ideje megközelítőleg 4-6 perc. Súlyos vesekárosodás esetén a felezési idő hosszabbodik. Megjegyzendő azonban, hogy az inzulin farmakokinetikája nem tükrözi a metabolikus hatását.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az akut toxicitást patkányokon tanulmányozták subcutan adagolást követően. Semmilyen toxikus hatást sem észleltek. A subcutan injekciót követő farmakodinamikai hatások vizsgálatokor nyulakban és kutyákban a várt hypoglykaemiás tünetek jelentkeztek.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Protamin-szulfát,  
meta-krezol,

fenol,  
cink-klorid,  
nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát,  
glicerin,  
nátrium-hidroxid,  
sósav (a kémhatás beállításához),  
injekcióhoz való víz.

## 6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Más inzulin készítményekhez hasonlóan az Insuman Comb 30 sem keverhető redukálószerrel, például tiolokat vagy szulfitot tartalmazó oldatokkal.

### Az inzulinok keverése

#### Insuman Comb 30 100 NE/ml injekciós üvegben

Az Insuman Comb 30 nem keverhető az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokkal.

Az Insuman Comb 30 állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal szintén nem keverhető.

Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad egymással keverni.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

#### Insuman Comb 30 100 NE/ml patronban

Az Insuman Comb 30 100 NE/ml patronban állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal szintén nem keverhető (lásd 4.2, 4.4 és 6.6 pont).

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal szintén nem keverhető (lásd 4.2, 4.4 és 6.6 pont).

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

## 6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

### Felhasználhatósági időtartam az injekciós üveg első használata után

A terméket maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az injekciós üveg címkéjére ajánlatos feljegyezni az első adag alkalmazásának dátumát..

### Felhasználhatósági időtartam a patron, az injekciós toll első használata után

A használatban lévő (injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patron vagy a használatban lévő vagy tartalékként magával vitt injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

A patron tartalmazó tollat vagy a használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.

A kupakot minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

### Bontatlan injekciós üveg, bontatlan patron, használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!.

Ne helyezze az Insuman Comb 30-at közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.  
A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget, a patron és az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

#### Felbontott injekciós üveg, használatban lévő patron, használatban lévő injekciós toll

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerezése**

#### Insuman Comb 30 100 NE/ml injekciós üvegben

5 ml szuszpenzió injekciós üvegben és 10 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I. típusú, színtelen üveg), mely rollnizott kupakkal (alumínium), dugóval (1-es típusú klórbutil gumi) és lepattintható védőkupakkal (polipropilén) van lezárva.

1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### Insuman Comb 30 100 NE/ml patronban, Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

3 ml szuszpenzió patronban (I. típusú, színtelen üveg), dugattyúval (1-es típusú brómbutil gumi), dugóval (1-es típusú brómbutil vagy poliizoprén és brómbutil laminált gumi) és rollnizott kupakkal (alumínium) lezárva.

Minden patron 3 (rozsdamentes acél) fémgolyót tartalmaz.

#### Előretöltött injekciós toll

A patronok egy eldobható injekciós tollba beépítve találhatók.

A csomagolás tűket nem tartalmaz.

#### Kiszerezés

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db patron tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db injekciós toll tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

#### Insuman Comb 30 100 NE/ml injekciós üvegben

Az inzulin injekciós üvegből történő első felszívása előtt a műanyag védőlapot el kell távolítani.

Közvetlenül az injekciós üvegből az injekciós fecskendőbe történő felszívást megelőzően, az inzulint reszuszpendálni kell. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez a szuszpenzióban bekövetkező változásokhoz (ezek az elváltozások fagyott küllemet kölcsönöznek az injekciós üvegnek, ld. alább) eredményezheti és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 30-at tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól az injekciós üveg úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni. Akkor is új injekciós üvegre kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik..

Az Insuman Comb 30-at tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és
- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Comb 30 minden humán inzulinnal keverhető, kivéve az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat. Az egyéb inzulinokkal való inkompatibilitásra vonatkozóan lásd a 6.2 pontot.

Amennyiben két különböző inzulint kell egy injekciós fecskendőben beadni, javasolt, hogy a gyorsabb hatású inzulint szívják fel először, ezáltal megelőzhető a hosszú hatású készítmény érintkezése az injekciós üveggel. A keverést követően, ajánlott azonnal beadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### Insuman Comb 30 100 NE/ml patronban

##### Inzulin injekciós toll

Az Insuman Comb 30 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Az Insuman Comb 15 patronok kizárólag a KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók (lásd 4.2, 4.4 pont). Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

#### Patron

Az injekciós tollba történő behelyezés előtt az Insuman Comb 30 patron 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, majd reszuszpendálni kell a tartalom ellenőrzéséhez. Ennek legjobb módja, hogy a patron óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék a szuszpenzió gyors és teljes homogénizálását.

Később, a patron injekciós tollba történő behelyezését követően, minden injektálás előtt ismételt reszuszpendálni kell az inzulint. Ennek legjobb módja, hogy a patron óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer).

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 30-at tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól a patron úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó patronot kell használni. Akkor is új patronra kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik..

A légbuborékokat az injektálás előtt el kell távolítani a patronból (lásd. az injekciós toll használati tájékoztatóját). Az üres patronot tilos újratölteni.

Az Insuman Comb 30-at tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és



- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Comb 30 patronokat úgy tervezték, hogy más inzulinokat ne lehessen hozzájuk keverni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Az első használat előtt az Insuman Comb 30-at 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, majd reszuszpendálni kell a tartalom ellenőrzéséhez. Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék a szuszpenzió gyors és teljes homogenizálását. Később, minden injektálás előtt ismételt reszuszpendálni kell az inzulint.

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 30-at tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad, a patron falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól a patron úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós tollat kell használni. Akkor is új injekciós tollra kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik.

Az üres injekciós tollat nem szabad újra használni, és megfelelő módon kell kidobni.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében az injekciós tollat csak egy személy használhatja.

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és
- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A SoloStar előretöltött injekciós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/170

EU/1/97/030/171

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának a dátuma: 1997. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának a dátuma: 2007. február 21.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Insuman Comb 50 40 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben  
Insuman Comb 50 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben  
Insuman Comb 50 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban  
Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Insuman Comb 50 40 NE/ml injekciós üvegben

40 NE humán inzulin (mely 1,4 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 400 NE inzulinnak felel meg.

### Insuman Comb 50 100 NE/ml injekciós üvegben

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 500 NE inzulinnak felel meg.

### Insuman Comb 50 100 NE/ml patronban, Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

A patronok és az injekciós tollak egyenként 3 ml szuszpenziós injekciót tartalmaznak, ami 300 NE inzulinnak felel meg.

Egy NE (nemzetközi egység) 0,035 mg vízmentes humán inzulinnal egyenértékű\*.

Az Insuman Comb 50 kétfázisú izofán inzulin szuszpenzió, mely 50% oldott inzulint és 50% kristályos protamin inzulint tartalmaz.

\*A humán inzulint rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A re-szuszpendálást követően, tejszerű, fehér szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Inzulinkezelést igénylő diabetes mellitus.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A kívánt vércukorszintet, a megfelelő inzulinkészítményt, az inzulin adagolását (adag, időpont) egyénileg kell megállapítani, és a beteg diétájához, fizikai aktivitásához, életviteléhez kell igazítani.

### Napi adagok és az adagolási rend

Nincs előre meghatározott inzulin adagolási rend. Az átlagos inzulinigény 0,5 és 1,0 NE/kg/nap között változik. Az alap metabolikus szükséglet a napi inzulinigény 40-60 %-a. Az Insuman Comb 50 injekciót subcutan kell beadni 20-30 perccel az étkezés előtt.

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

### Másodlagos adagmódosítás

A metabolikus kontroll javulása fokozhatja az inzulinérzékenységet, amely az inzulinigény csökkenéséhez vezethet. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor

- a beteg súlya változik,
- a beteg életvitele változik,
- egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

### Különleges betegcsoportok

#### Idős betegek (≥ 65 éves kor)

Idős korban a vesefunkció fokozatos beszűkülése az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

#### Károsodott veseműködésű betegek

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

#### Károsodott májműködésű betegek

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén a csökkent glükoneogenezis és inzulinmetabolizmus következtében csökkenhet az inzulinszükséglet.

### Az alkalmazás módja

Az Insuman Comb 50-et tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Az Insuman Comb 50 injekciót subcutan kell beadni. Intravénásan sohasem szabad beadni.

Az inzulinfelszívódás és így a vércukorszint-csökkentő hatás a beadás helyétől függően változhat (pl. hasfal összehasonlítva a comb területével). A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül, minden injektálásnál változtatni kell.

### Insuman Comb 50 40 NE/ml injekciós üvegben

Kizárólag ehhez a hatáserősséghez (40 NE/ml) tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszerkészítményt vagy annak maradványát (pl. heparin maradványát).

### Insuman Comb 50 100 NE/ml injekciós üvegben

Kizárólag ehhez a hatáserősséghez (100 NE/ml) tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszerkészítményt vagy annak maradványát (pl. heparin maradványát).

### Insuman Comb 50 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban

Az Insuman Comb 50 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

A kezelésre vonatkozó további utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Azok a betegek, akik túlérzékenyek az Insuman Comb 50-nel szemben, és akiknek nem áll rendelkezésre jobban tolerált készítmény, csak szigorú orvosi ellenőrzés mellett folytathatják az Insuman Comb 50 kezelést, ha szükséges, antiallergiás kezeléssel kombinálva.

Azoknál a betegeknél, akik allergiások az állati eredetű inzulindra, az Insuman Comb 50-re történő átállítás előtt ajánlatos intradermális bőrtesztet végezni, mivel immunológiai keresztreakció előfordulhat.

Nem kielégítő vércukorszint szabályozás vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

#### Insuman Comb 50 injekcióra történő átállítás

Egy beteg átállítását más típusú inzulindra vagy egy másik inzulinkészítményre szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulín stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulín) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Az adagolás módosításának (pl. csökkentésének) szükségessége közvetlenül az átállítást követően nyilvánvalóvá válhat. Az adag változtatásának szükségessége azonban felléphet fokozatosan is, néhány hét alatt.

Állati eredetű inzulínról humán inzulindra történő átállítást követően az adag csökkentése válhat szükségessé, főként olyan betegeknél, akik

- már korábban is meglehetősen alacsony vércukorszintre voltak beállítva,
- hypoglykaemiára hajlamosak,
- korábban az inzulín-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulínadagokat igényeltek.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő első hetekben szoros anyagcsereellenőrzés ajánlatos. Az inzulín-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulínadagokat igényelő betegek esetén megfontolandó a kórházban vagy hasonló feltételekkel rendelkező intézményben, orvosi felügyelet mellett történő átállítás.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulín-injekciókat, fennáll az inzulín késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

## Hypoglykaemia

Hypoglykaemia alakulhat ki abban az esetben, amikor az inzulinadag túl magas az inzulin igényhez képest.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebralis szövődményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (a hypoglykaemiát követő átmeneti vakság kockázata miatt).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezettek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a vércukorszint szabályozás jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- nemrég álltak át állati eredetű inzulinról humán inzulinra,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemiát.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, gondolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokra.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges, hogy a beteg betartsa az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja be az inzulint és érzékelje a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása, pl. a stressz megszűnése esetén,
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a kellenél kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

## Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak keveset vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill., ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

## Insuman Comb 50 100 NE/ml patronban

### Az Insuman Comb 50 100 NE/ml-es patronokkal használandó injekciós tollak

Az Insuman Comb 50 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Az Insuman Comb 50 patronokat kizárólag a következő injekciós tollakkal szabad használni:  
- JuniorSTAR, mely 0,5 egységnyi pontossággal beállított Insuman Comb 50 adag beadását teszi lehetővé.

- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar és AllStar PRO, melyek mindegyike 1 egységnyi pontossággal beállított Insuman Comb 50 adag beadását teszi lehetővé.

Ezeket a patronokat nem szabad semmilyen más, többször használatos injekciós tollal használni, mivel az adagolás pontosságát csak a felsorolt tollak esetében igazolták. Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában (lásd 4.2 és 6.6 pont)..

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

##### Az injekciós toll használata

Az Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.2 pont).

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót. A SoloStar-t a Használati Útmutató utasításainak megfelelően kell használni. (lásd 6.6 pont)

##### A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más Insuman készítményeket vagy egyéb inzulinokat alkalmaztak. Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

##### Insuman és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikó faktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az Insuman kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

##### Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és az inzulinadag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást csökkenthetik a következő vegyületek: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének (pl. az orális fogamzásgátlókban), fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, proteázgátlók és atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klopazapin).

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidín és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Terhesség

A humán inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre kontrollos klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. Az inzulint nem jut át a placentán. Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere szabályozás fenntartása a terhesség egész ideje alatt. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukor gondos ellenőrzése.

### Szoptatás

Várhatóan a szoptatott gyermekre nincs hatással. Az Insuman Comb 50 alkalmazható a szoptatás ideje alatt. Szoptató nőknél szükségessé válhat az adag és a diéta módosítása.

### Termékenység

Nem állnak rendelkezésre klinikai vagy állatkísérletekből származó adatok a humán inzulint férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatásáról.

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A beteg koncentráció- és reakcióképessége romolhat a hypoglykaemia, vagy a hyperglykaemia vagy például látászavar következtében. Ez veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem érzékelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy gyakran fordul elő náluk hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonsági profil összefoglalása

A hypoglykaemia, amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápiá során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag túl nagy az inzulinigényhez viszonyítva. A klinikai vizsgálatokban és a forgalombahozatalt követő használata során gyakorisága a beteg populációtól és az adagolási rendtől függően változott. Ezért meghatározott gyakoriság nem állapítható meg.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során jelentkező nemkívánatos hatásokat az alábbi szervrendszerenkénti és csökkenő előfordulási gyakoriságoknak megfelelően kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) ritka ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA – szervrendszeri kategóriák	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Sokk	Azonnali típusú túlérzékenységi reakciók. (vényomásesés, angioödéma, bronchospasmus, generalizált



			bőrreakciók), inzulinellenes antitestek képződése
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Ödéma		Hypoglykaemia Nátrium retenció
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>			Proliferatív retinopathia, Diabeteses retinopathia, Látásromlás
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>			Lipodystrophia, Cutan amyloidosis
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	A beadás helyén fellépő reakciók	A beadás helyén fellépő csalánkiütés	Gyulladás a beadás helyén, fájdalom a beadás helyén, viszketés a beadás helyén bőrvörösség a beadás helyén, duzzanat a beadás helyén.

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Az inzulinnal vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakció akár életveszélyes is lehet.

Az inzulin adagolás inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritkán ezen antitestek jelenléte miatt az inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia iránti hajlam csökkentésére.

##### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

A súlyos hypoglykaemiás rohamok - főként, ha visszatérőek -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszeri hypoglykaemia okozta panaszokat és tüneteket megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei.

Az inzulin nátrium retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcsere szabályozás javul az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

##### *Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A vércukorszint szabályozás jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A vércukorszint szabályozás tartós javulása esetén a diabéteszes retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzifikált inzulininterápia a vércukorszint szabályozás hirtelen javulásával azonban a diabéteszes retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki.

##### *A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei*

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül, csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

##### *Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

### Tünetek

Az inzulín túladagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulinkészítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemiás epizód intramuscularis vagy subcutan glukagon vagy koncentrált iv. glükóz adásával kezelhető. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, ezért hosszantartó szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, közepesen gyors és gyors hatású inzulinok és analógjai, kombináció, injekció formájában történő beadásra, ATC kód: A10AD01

### Hatásmechanizmus

Az inzulín

- csökkenti a vércukorszintet, támogatja az anabolikus hatásokat és a katabolikus folyamatokat csökkentő hatásokat,
- elősegíti a sejtek glükózfelvételét és a glikogénképződést az izmokban és a májban, javítja a piruvát felhasználást, gátolja a glikogén lebontást és a glükoneogenezist,
- fokozza a máj és a zsírszövet lipogenesisét, gátolja a lipolysist,
- elősegíti a sejtek aminosav felvételét és a fehérjeszintézist,
- fokozza a sejtek kálium felvételét.

### Farmakodinámiás hatások

Az Insuman Comb 50 (kétfázisú izofán inzulín szuszpenzió 50% oldható inzulinnal) egy gyors hatású és közepes hatástartamú inzulín. Subcutan adagolását követően a hatás 30 percen belül alakul ki, a maximális hatás az injekció beadása utáni 1,5. és 4. óra között alakul ki, a hatástartam pedig 12-16 óra.

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Egészséges egyéneknél az inzulín plazma felezési ideje megközelítőleg 4-6 perc. Súlyos vesekárosodás esetén a felezési idő hosszabbodik. Megjegyzendő azonban, hogy az inzulín farmakokinetikája nem tükrözi a metabolikus hatását.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Az akut toxicitást patkányokon tanulmányozták subcutan adagolást követően. Semmilyen toxikus hatást sem észleltek. A subcutan injekciót követő farmakodinamikai hatások vizsgálatokor nyulakban és kutyákban a várt hypoglykaemiás tünetek jelentkeztek.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Protamin-szulfát,  
meta-krezol,  
fenol,  
cink-klorid,  
nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát,  
glicerin,  
nátrium-hidroxid,  
sósav (kémhatás beállításához),  
injekcióhoz való víz.

### 6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Más inzulin készítményekhez hasonlóan az Insuman Comb 50 sem keverhető redukálószerrel, például tioloikat vagy szulfitot tartalmazó oldatokkal.

#### Az inzulinok keverése

*Insuman Comb 50 40 NE/ml injekciós üvegben, Insuman Comb 50 100 NE/ml injekciós üvegben*

Az Insuman Comb 50 nem keverhető az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokkal.

Az Insuman Comb 50 állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal szintén nem keverhető.

Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad egymással keverni.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

#### Insuman Comb 50 100 NE/ml patronban

Az Insuman Comb 50 100 NE/ml patronban állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal nem keverhető (lásd 4.2, 4.4 és 6.6 pont).

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba.

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

Az Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban állati eredetű inzulinokkal és inzulin analógokkal nem keverhető (lásd 4.2, 4.4 és 6.6 pont).

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin szuszpenzióba

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

#### Felhasználhatósági időtartam az injekciós üveg első használata után

A terméket maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

Az injekciós üveget a dobozában, fénytől védve kell tartani.

Az injekciós üveg címkéjére ajánlatos feljegyezni az első adag alkalmazásának dátumát.

#### Felhasználhatósági időtartam a patron, az injekciós toll első használata után

A használatban lévő (injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patron vagy a használatban lévő vagy tartalékként magával vitt injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

A patron tartalmazó tollat vagy a használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.

A kupakot minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

### Bontatlan injekciós üveg, bontatlan patron, használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Comb 50-et közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget, a patronot vagy előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg, használatban lévő patron, használatban lévő injekciós toll

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

### Insuman Comb 50 40 NE/ml injekciós üvegben

10 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I. típusú, színtelen), mely rollnizott kupakkal (alumínium), dugóval (1-es típusú klórbutil gumi) és lepattintható védőkupakkal (polipropilén) van lezárva.

1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### Insuman Comb 50 100 NE/ml injekciós üvegben

5 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I. típusú, színtelen), mely rollnizott kupakkal (alumínium), dugóval (1-es típusú klórbutil gumi) és lepattintható védőkupakkal (polipropilén) van lezárva.

1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### Insuman Comb 50 100 NE/ml patronban, Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injekciós tollban

3 ml szuszpenzió patronban (I. típusú, színtelen üveg), dugattyúval (1-es típusú brómbutil gumi), dugóval (1-es típusú brómbutil vagy poliizopren és brómbutil laminált gumi) és rollnizott kupakkal (alumínium) lezárva.

Minden patron 3 (rozsdamentes acél) fémgolyót tartalmaz.

### Előretöltött injekciós toll

A patronok egy eldobható injekciós tollba beépítve találhatók.

A csomagolás tűket nem tartalmaz.

### Kiszerelés

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db patronot tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

3, 4, 5, 6, 9 vagy 10 db injekciós tollat tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

### Insuman Comb 50 40 NE/ml injekciós üvegben, Insuman Comb 50 100 NE/ml injekciós üvegben.

Az inzulin injekciós üvegből történő első felszívása előtt a műanyag védőlapot el kell távolítani.

Közvetlenül az injekciós üvegből az injekciós fecskendőbe történő felszívást megelőzően, az inzulint reszuszpendálni kell. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez a szuszpenzióban bekövetkező változáshoz (ezek az elváltozások fagyott küllemet kölcsönöznek az injekciós üvegnek, ld. alább) eredményezheti és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 50-et tilos felhasználni, ha ez érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad, az injekciós üveg falához vagy aljához. Néhat ezektől az elváltozásoktól az injekciós üveg úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni. akkor is új injekciós üvegre kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik.

Más inzulin készítményekhez hasonlóan az Insuman Comb 50 sem keverhető redukálószerrel, így tiolokat vagy szulfidot tartalmazó oldatokkal. Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és
- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Comb 50 minden humán inzulinnal keverhető, kivéve az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat.

Amennyiben két különböző inzulint kell egy injekciós fecskendőben beadni, javasolt, hogy a gyorsabb hatású inzulint szívják fel először, ezáltal megelőzhető a hosszú hatású készítmény érintkezése az injekciós üveggel. A keverést követően, ajánlott azonnal beadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### Insuman Comb 50 100 NE/ml patronban

##### Inzulin injekciós toll

Az Insuman Comb 50 100 NE/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahazználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Az Insuman Comb 50 patronok kizárólag a KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók (lásd 4.2 és 4.4 pont). Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

#### Patron

Az injekciós tollba történő behelyezés előtt az Insuman Comb 50 patron 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, majd reszuszpendálni kell a tartalom ellenőrzéséhez. Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órán át óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék a szuszpenzió gyors és teljes homogenizálását.

Később, a patron injekciós tollba történő behelyezését követően, minden injektálás előtt ismételt reszuszpendálni kell az inzulint. Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer).

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 50-t tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához. Néha

ezeztől az elváltozásoktól a patron úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó patronra kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik.

A légbuborékokat az injektlás előtt el kell távolítani a patronból (lásd. az injektlós toll használati tájékoztatóját). Az üres patronra tilos újratölteni.

Az Insuman Comb 50-et tilos intravénásan, valamint infúziós pumpákban és külső vagy implantált inzulinpumpákban alkalmazni.

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és
- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injektlóbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Comb 50 patronokat úgy tervezték, hogy más inzulinokat ne lehessen hozzájuk keverni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injektlós tollban

Az Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml előretöltött injektlós tollban kizárólag szubkután injektló formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injektlós üveg használata szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Az első használat előtt az Insuman Comb 50-et 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani, majd reszuszpendálni kell a tartalom ellenőrzéséhez. Ennek legjobb módja, hogy az injektlós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék a szuszpenzió gyors és teljes homogenizálását. Később, minden injektlás előtt ismételt reszuszpendálni kell az inzulint.

A reszuszpendálás után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 50-et tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad, a patron falához vagy aljához. Néha ezektől az elváltozásoktól a patron úgy néz ki, mintha megfagyott volna. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injektlós tollat kell használni. Akkor is új injektlós tollra kell cserélni, ha az inzulinigény lényegesen megváltozik.

Az üres injektlós tollat nem szabad újra használni, és megfelelő módon kell kidobni.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében az injektlós tollat csak egy személy használhatja.

Fontos megjegyezni azt is, hogy

- az inzulin-protamin kristályok savas pH-tartományban oldódnak és
- az oldható inzulin hányad 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injektlóbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A SoloStar előretöltött injektlós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának a dátuma: 1997. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának a dátuma: 2007. február 21.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Insuman Infusat 100 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Insuman Infusat 100 NE/ml injekciós üvegben

100 NE humán inzulin (mely 3,5 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 1000 NE inzulinnak felel meg.

Egy NE (nemzetközi egység) 0,035 mg vízmentes humán inzulinnal egyenértékű\*.

Az Insuman Infusat egy semleges inzulin oldat (reguláris inzulin)

\*A humán inzulint rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Inzulinkezelést igénylő diabetes mellitus.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

Az Insuman Infusat-ot külső, hordozható inzulinpumpában történő felhasználásra alakították ki. Különlegesen stabil, hogy minimalizálható legyen a hatáscsökkenés, amely az ilyen pumpák esetében a mechanikus és hőhatások következtében előfordulhat. Ennek következtében az Insuman Infusat alkalmazható hagyományos injekciós fecskendő pumpákban, folyamatos inzulin infúzióként is.

A kívánt vércukorszintet és az inzulin adagolását egyénileg kell megállapítani, és a beteg diétájához, fizikai aktivitásához, életviteléhez kell igazítani.

#### Napi adagok és az adagolási rend

Külső, hordozható inzulinpumpában történő alkalmazáskor a napi inzulinadag egy részét folyamatos infúzióként kapja a beteg („bazális rész”), a maradékot pedig bolus injekciókban az étkezések előtt. Részletes információért az infúziós pumpáról, annak működéséről és a használat előtti biztonsági intézkedésekről szíveskedjék elolvasni a pumpa használati útmutatóját.

Nincs előre meghatározott inzulin adagolási rend. Az átlagos inzulinigény 0,5 és 1,0 NE/ttkg/nap között változik. Az alap metabolikus szükséglet a napi inzulinigény 40-60 %-a. Ebből következően a napi inzulinadag 40-60 %-át kapja a beteg bazális részként, a maradékot pedig bolus injekciókban az étkezések előtt.



### Másodlagos adagmódosítás

A metabolikus kontroll javulása fokozhatja az inzulinérzékenységet, amely az inzulinigény csökkenéséhez vezethet. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor

- a beteg súlya változik,
- a beteg életvitele változik,
- egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

### Különleges betegcsoportok

#### *Idős betegek (≥ 65 éves kor)*

Idős korban a vesefunkció fokozatos beszűkülése az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

#### *Károsodott veseműködésű betegek*

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

#### *Károsodott májműködésű betegek*

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén a csökkent glükoneogenezis és inzulinmetabolizmus következtében csökkenhet az inzulinszükséglet.

### Az alkalmazás módja

Az Insuman Infusat nem alkalmazható szilikon csöves perisztaltikus pumpákban. Kérjük, olvassa el az inzulinpumpa használati útmutatójában a pumpa használatára vonatkozó ellenjavallatokat is.

Az Insuman Infusat injekció subcutan infundálható.

Az Insuman Infusat injekciós üvegben használható egyéb inzulinpumpákban is, amelyekről megállapították, hogy megfelelőek ehhez az inzulinhoz (lásd a pumpa használati útmutatóját). Csak tetrafluor-etilén vagy polietilén katéterrel használható. Nem alkalmazható szilikon csöves perisztaltikus pumpákban.

Az Insuman Infusat injekciót mindig aszeptikus körülmények között kell infundálni. Ez az inzulinpumpákhoz rendelkezésre álló speciális felszereléssel (katéterekkel, kanülökkel) biztosítható.

Az inzulinfelszívódás és így a vércukorszint-csökkentő hatás a beadás helyétől függően változhat (pl. hasfal összehasonlítva a comb területével). A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az infúzió bekötési helyét egy területen belül, (általában 1-3 naponta) változtatni kell.

A kezelésre vonatkozó további információt lásd a 6.6 pontban.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Azok a betegek, akik túlérzékenyek az Insuman Infusat-ra, és számukra nem létezik jobban tolerálható készítmény, csak szigorú orvosi ellenőrzés mellett folytathatják az Insuman Infusat kezelést, ha szükséges, antiallergiás kezeléssel kombinálva.

Azoknál a betegeknél, akik allergiások az állati eredetű inzulinra, az Insuman Infusat-ra történő átállás előtt ajánlatos intradermális bőrtesztet végezni, mivel immunológiai keresztreakció előfordulhat.

Nem kielégítő vércukorszint szabályozás vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

#### Insuman Infusat injekcióra történő átállítás

Egy beteg átállítását más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

Az adagolás módosításának (pl. csökkentésének) szükségessége közvetlenül az átállítást követően nyilvánvalóvá válhat. Az adag változtatásának szükségessége azonban felléphet fokozatosan is, néhány hét alatt.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállítást követően az adag csökkentése válhat szükségessé, főként olyan betegeknek, akik

- már korábban is meglehetősen alacsony vércukorszintre voltak beállítva,
- hypoglykaemiára hajlamosak,
- korábban az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényeltek.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő első hetekben szoros anyagcsereellenőrzés ajánlatos. Az inzulin-ellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényelő betegek esetén megfontolandó a kórházban vagy hasonló feltételekkel rendelkező intézményben, orvosi felügyelet mellett történő átállítás.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

#### Hypoglykaemia

Hypoglykaemia alakulhat ki abban az esetben, amikor az inzulinadag túl magas az inzulin igényhez képest.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebralis szövödményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (a hypoglykaemiát követő átmeneti vakság kockázata miatt).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezetek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a vércukorszint szabályozás jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- nemrég álltak át állati eredetű inzulinról humán inzulinra,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemiát.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, gondolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokra.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges, hogy a beteg betartsa az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja be az inzulint és érzékelje a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Így például:

- az i területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása, pl. a stressz megszűnése esetén,
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a kellenél kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

#### Inzulinpumpa meghibásodása

Az inzulinpumpa katéterének teljes elzáródását követően, órákon belül hyperglükémia, ketoacidosis és koma jelentkezhethet. Minden esetben ki kell zárni a katéter elzáródását, amikor a beteg, bólusz adagra nem reagáló vércukorszint gyors emelkedését észleli.

A pumpa működészavara esetén, a betegnél mindig legyen valamilyen befecskendező készülék (injekciós fecskendő vagy injekciós toll) és inzulin, alkalmas a szubkután beadásra. Az inzulinpumpákra vonatkozó részletes óvatossági intézkedéseket lásd a használati útmutatóban.

#### Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak keveset vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill., ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

#### A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más Insuman készítményeket vagy egyéb inzulinokat alkalmaztak. Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

#### Insuman és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikó faktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az Insuman kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

#### Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és az inzulinadag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást csökkenthetik a következő vegyületek: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének (pl. az orális fogamzásgátlókban), fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, proteázgátlók és atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klopazin).

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A humán inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollos klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. Az inzulin nem jut át a placentán. Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere szabályozás fenntartása a terhesség egész ideje alatt. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukor gondos ellenőrzése.

##### Szoptatás

Várhatóan a szoptatott gyermekre nincs hatással. Az Insuman Infusat alkalmazható a szoptatás ideje alatt. Szoptató nőknél szükségessé válhat az adag és a diéta módosítása.

##### Termékenység

Nem állnak rendelkezésre klinikai vagy állatkísérletekből származó adatok a humán inzulin férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatásáról.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A beteg koncentráció- és reakcióképessége romolhat a hypoglykaemia, vagy a hyperglykaemia vagy például látászavar következtében. Ez veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem érzékelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy gyakran fordul elő náluk hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonsági profil összefoglalása

A hypoglykaemia, amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag túl nagy az inzulinigényhez viszonyítva. A klinikai vizsgálatokban és a forgalombahozatalt követő használata során gyakorisága a beteg populációtól és az adagolási rendtől függően változott. Ezért meghatározott gyakoriság nem állapítható meg.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során jelentkező nemkívánatos hatásokat az alábbi szervrendszerenkénti és csökkenő előfordulási gyakoriságoknak megfelelően kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) ritka ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

<b>MedDRA – szervrendszeri kategóriák</b>	<b>Gyakori</b>	<b>Nem gyakori</b>	<b>Nem ismert</b>
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>		Sokk	Azonnali típusú túlérzékenységi reakciók. (vérnyomásesés, angioödéma, bronchospasmus, generalizált bőrreakciók), inzulinellenes antitestek képződése
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Ödéma		Hypoglykaemia Nátrium retenció
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>			Proliferatív retinopathia, Diabeteses retinopathia, Látásromlás
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>			Lipodystrophia, Cutan amyloidosis
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	A beadás helyén fellépő reakciók	A beadás helyén fellépő csalánkiütés	Gyulladás a beadás helyén, fájdalom a beadás helyén, viszketés a beadás helyén bőrvörösség a beadás helyén, duzzanat a beadás helyén.

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Az inzulinnal vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakció akár életveszélyes is lehet.

Az inzulin adagolás inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritkán ezen antitestek jelenléte miatt az inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia iránti hajlam csökkentésére.

##### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

A súlyos hypoglykaemiás rohamok - főként, ha visszatérőek -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszeri hypoglykaemia okozta panaszokat és tüneteket megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei.

Az inzulin nátrium retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcsere szabályozás javul az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

#### *Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A vércukorszint szabályozás jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A vércukorszint szabályozás tartós javulása esetén a diabéteszes retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzifikált inzulininterápia a vércukorszint szabályozás hirtelen javulásával azonban a diabéteszes retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki.

#### *A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei*

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

#### *Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

A legtöbb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

### Tünetek

Az inzulin túladagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulinkészítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemiás epizód intramuscularis vagy subcutan glukagon vagy koncentrált iv. glükóz adásával kezelhető. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, ezért hosszantartó szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diababetesben alkalmazott gyógyszerek, gyors hatású inzulinok és analógjai, injekció formájában történő beadásra, ATC kód: A10AB01

### Hatásmechanizmus

Az inzulin

- csökkenti a vércukorszintet, támogatja az anabolikus hatásokat és a katabolikus folyamatokat csökkentő hatásokat,
- elősegíti a sejtek glükózfelvételét és a glikogénképződést az izmokban és a májban, javítja a piruvát felhasználást, gátolja a glikogén lebontást és a glükoneogenezist,
- fokozza a máj és a zsírszövet lipogenesisét, gátolja a lipolysist,
- elősegíti a sejtek aminosav felvételét és a fehérjeszintézist,

- fokozza a sejtek kálium felvételét.

#### Farmakodinámiás hatások

Az Insuman Infusat egy gyors hatású és rövid hatástartamú inzulin.

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Egészséges egyéneknél az inzulin plazma felezési ideje megközelítőleg 4-6 perc. Súlyos vesekárosodás esetén a felezési idő hosszabbodik. Megjegyzendő azonban, hogy az inzulin farmakokinetikája nem tükrözi a metabolikus hatását.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Az akut toxicitást patkányokon tanulmányozták subcutan adagolást követően. Semmilyen toxikus hatást sem észleltek. A lokális tolerálhatóság vizsgálata során, subcutan és intramuscularis alkalmazás után nem volt említésre méltó megfigyelés nyulakban. A subcutan injekciót követő farmakodinamikai hatások vizsgálatokor nyulakban és kutyákban a várt hypoglykaemiás tünetek jelentkeztek.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Fenol,  
cink-klorid,  
trometamol,  
poloxamer 171,  
glicerin,  
nátrium-hidroxid  
sósav (a kémhatás beállításához),  
injekcióhoz való víz.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Más inzulin készítményekhez hasonlóan az Insuman Infusat sem keverhető redukálószerrel, például tiolokat vagy szulfitot tartalmazó oldatokkal.

#### Az inzulinok keverése

Az Insuman Infusat nem keverhető sem egyéb inzulinokkal, sem inzulin analógokkal.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulin oldatba.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

#### Insuman Infusat 100 NE/ml injekciós üvegben

3 év.

A pumpa rezervoár-jába töltött inzulin 2 hétig használható.

#### Felhasználhatósági időtartam az injekciós üveg első használata után

A terméket maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az injekciós üveg címkéjére ajánlatos feljegyezni az első adag alkalmazásának dátumát.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható

Ne helyezze az Insuman Infusat-ot közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

### Insuman Infusat 100 NE/ml injekciós üvegben

10 ml oldat injekciós üvegben (I. típusú, színtelen), mely rollnizott kupakkal (alumínium), dugóval (1-es típusú klórbutil gumi) és lepattintható védőlappal (polipropilén) van lezárva.

3 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

### Insuman Infusat 100 NE/ml injekciós üvegben

Az Insuman Infusat csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, nem tartalmaz látható szilárd részecskéket és vízszerű a konzisztenciája.

Az inzulinpumpában történő használathoz az Insuman Infusat injekciós üvegben lévő oldatot át kell tölteni a pumpa steril patronjába. A patronnt csak egyszer szabad használni.

Használat előtt a megtöltött patronnt 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az infúzió elindítása előtt a légbuborékokat el kell távolítani (lásd a pumpa használati útmutatóját).

Az infúziós pumpa meghibásodása esetén az oldatot ki lehet szívni a patronnból egy (100 NE/ml koncentrációjú inzulin oldathoz való) injekciós fecskendőbe, és be lehet adni.

Az Insuman Infusat nem alkalmazható szilikon csöves perisztaltikus pumpákban. Olvassa el az inzulinpumpa használati útmutatójában a pumpa használatára vonatkozó ellenjavallatokat is.

Fontos megjegyezni azt is, hogy a reguláris semleges inzulin 4,5-6,5 körüli pH-n kicsapódik.

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a humán inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/053



**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának a dátuma: 1997. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának a dátuma: 2007. február 21.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Insuman Implantable 400 NE/ml oldatos infúzió

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy milliliter oldat 400 NE humán inzulint tartalmaz (amely 14 mg-mal egyenértékű). Egy 10 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg 4000 NE inzulinnak felel meg. Egy NE (nemzetközi egység) 0,035 mg vízmentes humán inzulinnal egyenértékű\*.

Az Insuman Implantable egy semleges inzulin oldat (reguláris inzulin).

\*A humán inzulint rekombináns DNS technológiával, az *Escherichia coli* baktériumból állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió (infúzió).

Tiszta, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az Insuman Implantable, ha Medtronic MiniMed Implantálható inzulinpumpával használják, azon felnőttek I-es típusú diabetesének kezelésre javallott, akiket subcutan inzulin kezeléssel (beleértve apumpát is) nem lehet beállítani, akiknél gyakran fordulnak elő megmagyarázhatatlan súlyos hyper-, és/vagy hypoglykaemiás epizódok.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Ez a gyógyszer csak a Medtronic által hitelesített központok számára rendelhető, melyek a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpák használatát illetően megfelelő képzésben részesültek.

Az Insuman Implantable diabetesben és az intraperitoneális inzulin alkalmazásában jártas szakorvos felügyelete mellett alkalmazható.

#### Adagolás

A kívánt vércukorszintet és az inzulin adagolási rendjét egyénileg kell megállapítani, és a beteg diétájához, fizikai aktivitásához, életviteléhez kell igazítani.

A pumpa beültetése után gyakran több hétig szükséges az inzulin adagok gyakori, szigorú orvosi ellenőrzés mellett végzett módosítása.

A pumpa nem kapcsolódik vércukormérőhöz, és ezért a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy helyes diabetes önkezelést folytassanak, és a pumpa esetleges hibás működése, a vércukorszint beállításának nyomon követése és a szükséges inzulin adagok meghatározása miatt a vércukorszintjüket legalább naponta 4-szer ellenőrizzék.

#### *Napi adagok és a beadás időzítése*

Az inzulin adagolási rendjének nincsenek kötött szabályai. A napi inzulin adag egy részét („bazális rész”) folyamatos infúzióként kapja meg a beteg a beültethető pumpán keresztül, a maradékot pedig bolus injekcióban étkezések előtt adja be a beteg ugyanazon a pumpán keresztül. Az alap metabolikus

szükséglet a teljes napi inzulinigény 40-60%-a. A bazális és bolus adagok változásait egy kis, kézben tartott egység vezérli (Személyes Pumpa Kommunikátor=Personal Pump Communicator (PPC)), mely a pumpával rádióhullámokon keresztül közöl adatokat. A beültethető pumpa részletes kezelési útmutatásait, működését és a szükséges biztonságossági óvintézkedéseket az infúziós pumpához mellékelt Orvosi kézikönyv ismerteti.

#### *A pompa újratöltésének időpontja*

Az újratöltést minden 40-45 napban el kell végezni. Inzulin stabilitási okok miatt a két újratöltés közötti idő nem haladhatja meg a 45 napot. A betegeknek inzulin igényük alapján gyakoribb újratöltésre lehet szükségük.

#### *Insuman Implantable-re történő átállítás*

Az adagolási rend módosítását teheti szükségessé a beteg átállítása az egyik inzulin készítményről egy másikra. Ez vonatkozik például arra, ha:

- egy állati eredetű (főként borjú) inzulin humán inzulinra,
- az egyik humán inzulin készítmény egy másikra,
- egy csak reguláris inzulinnal végzett adagolási rend egy hosszúhatású inzulinra változik.

Az adagolás módosításának (pl. csökkentésének) szükségessége közvetlenül az átállítást követően nyilvánvalóvá válhat. Az adag változtatásának szükségessége azonban felléphet fokozatosan, néhány hét alatt is.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállítást követően az adag csökkentése válhat szükségessé, főként olyan betegeknél, akik

- már korábban is meglehetősen alacsony vércukorszintre voltak beállítva,
- hypoglykaemiára hajlamosak,
- korábban az inzulinellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényeltek.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő első hetekben szoros anyagcsere ellenőrzés ajánlatos. Az inzulinellenes antitestek jelenléte következtében nagy inzulinadagokat igényelő betegek esetén megfontolandó a kórházban vagy hasonló feltételekkel rendelkező intézményben, orvosi felügyelet mellett történő átállítás.

#### *Másodlagos adagmódosítás*

A metabolikus kontroll javulása fokozhatja az inzulinérzékenységet, amely az inzulinigény csökkenéséhez vezethet. Az adag módosítására akkor is szükség lehet, amikor

- a beteg súlya változik,
- a beteg életvitele változik,
- egyéb hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd 4.4 pont).

#### Különleges betegcsoportok

##### *Idősek (≥ 65 éves kor)*

Idős korban a vesefunkció fokozatos beszűkülése az inzulinigény tartós csökkenéséhez vezethet.

##### *Vesekárosodás*

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

##### *Májkárosodás*

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén a csökkent glükoneogenezis és inzulinmetabolizmus következtében csökkenhet az inzulinszükséglet.

##### *Gyermekek*

Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Ezért az Insuman Implantable (intraperitoneális alkalmazás) biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetében nem igazolták. A felnőtt méreteket nem elérő betegeknél az Insuman Implantable ellenjavallt (lásd 4.3 és 4.4 pont).

### Az alkalmazás módja

Az Insuman Implantable csak a Medtronic MiniMed Implantálható pumpában alkalmazható. Az Insuman Implantable csak peritoneálisan alkalmazható. Az alkalmazás egyéb módja (pl. injekció formájában) ellenjavallt.

Az Insuman Implantable-t kizárólag a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpával történő intraperitoneális alkalmazásra tervezték, amely közvetlenül a hasüregbe juttatja az inzulint.

Az Insuman Implantable nem alkalmazható a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpán kívül semmilyen más inzulinpumpával (külső vagy implantált) együtt, illetve bármely más orvostechikai eszközzel sem, ideértve az injekciós fecskendőket is (lásd 6.6 pont).

### *A pumpa újratöltése*

A pumpa újratöltését steril technikával kell elvégezni a Medtronic által hitelesített központokban. A tartály újratöltését képesítéssel és képzettséggel rendelkező személyzet végezheti a pumpa gyártója utasításainak megfelelően. Az egészségügyi intézmény standard steril eljárásait kell követni a bőrfelület műtéti előkészítésére vonatkozóan, hogy a mikrobás szennyeződést és fertőzést elkerüljék. A pumpába kerülő minden oldatot a tartályba töltés előtt az inzulin kicsapódás és az elégtelen inzulinadagolás elkerülése érdekében megfelelően légteleníteni kell. Az inzulin injekciós üvegeket ki kell venni a hűtőszekrényből, és használat előtt legalább 4 , de nem több mint 24 órán át szobahőmérsékleten, a fénytől való védelem érdekében a külső dobozában kell tartani. Ezt követően az Orvosi Kézikönyben leírt, légtelenítési eljárás szerint az inzulin oldatot légteleníteni kell. Ennek az újratöltési folyamatnak a során a pumpából el kell távolítani a maradék inzulint és a pumpát új inzulinnal kell feltölteni. A tartályt a beteg igényeitől függetlenül teljesen megtöltik (körülbelül 15 ml vagy 6000 egység Insuman Implantable). A maradék inzulint és az új inzulint is meg kell mérni, azért, hogy kitöltsék az utántöltő munkalapot, és kiszámítsák az újratöltés pontosságát. A kezelésre vonatkozó további információt lásd a 6.6 pontban.

### *A pumpa öblítése*

A pumpába kerülő összes oldatot a tartályba töltés előtt az inzulin kicsapódás és az elégtelen inzulinadagolás elkerülése érdekében megfelelően légteleníteni kell..

Az öblítést 0,1 M-os nátrium-hidroxid oldattal végzik, hogy a tartályban, a pumpa szerkezetben és az oldalsó port katéterben lévő inzulin maradékot feloldják. Az öblítési eljárást 6 havonta javasolt elvégezni.

Az öblítést hamarabb is el lehet végezni, például, ha az újratöltés során derül ki az elégtelen inzulinadagolás, vagy ha feltehetően ez az oka a nem megfelelő vércukorszint beállításnak.

Diagnosztikai eljárásokat kell végezni, hogy ellenőrizzék vajon a pumpa vagy a katéter a probléma oka.

- Amennyiben katéter elzáródás miatt elégtelen az inzulinadagolás, az oldalsó port katétert 5-10 ml steril öblítő pufferoldattal át lehet öblíteni,
- Amennyiben az elégtelen inzulinadagolást a pumpa problémája okozza, el kell végezni egy öblítési eljárást.

A kezelésre vonatkozó további részleteket lásd a 6.6 pontban és az utasításokat az Orvosi Kézikönyvben.

### *Az Insuman Implantable magas koncentrációjú inzulin készítmény.*

Az Insuman Implantable 400 Nemzetközi Egység inzulint tartalmaz milliliterenként.

Alkalmazás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, hogy biztos legyen, hogy ez a tervezett beadási módnak megfelelő inzulin.

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az Insuman Implantable-ben az inzulin koncentrációja magas (400 NE/ml) az egyéb injekciós üvegekben vagy patronokban lévő inzulinokhoz képest (általában 100 NE/ml).

### *Az inzulinok keverése*

Az Insuman Implantable nem keverhető sem egyéb inzulinokkal, sem inzulin analógokkal.

### 4.3 Ellenjavallatok

#### Insuman Implantable

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Az alkalmazás egyéb módjai (pl. injekció).

#### Medtronic MiniMed Implantálható Pumpa

A pumpa implantált részeiben használt titán ötvözzel, poliszulfonnal vagy szilikonnal szembeni túlérzékenység.

Más inzulinkészítmények Medtronic MiniMed Implantálható Pumpával történő alkalmazása.

A felnőtt méreteket nem elért gyermekeknél történő alkalmazása, a pumpa nagy mérete miatt (lásd 4.2 és 4.4 pont)

A pumpa beültetése azoknál a betegeknél, akik állandó jelleggel 2439 méter (8000 láb) feletti magasságban laknak (lásd 4.4 pont)

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A Medtronic MiniMed Implantálható Pumpát nem szabad beültetni olyan betegeknél, akik orvosi vagy mentális állapotuk miatt nem képesek a vércukorszint alapján programváltoztatást végezni a pumpán vagy megfelelő kiigazító intézkedéseket végrehajtani a pumpa rendszer problémája esetén.

Azoknak a betegeknél, akiknek egy Medtronic MiniMed Implantálható Pumpát ültettek be, részletes útmutatást kell kapniuk a pumpa használatára, valamint betegség, hypoglykaemia és hyperglykaemia és a pumpa hibája esetén szükséges tennivalókra vonatkozóan. A betegeknél el kell olvasnia és követnie kell az infúziós pumpához mellékelte Beteg Kézikönyvben lévő utasításokat. A kezelésre vonatkozó további információkat lásd a 6.6 pontban.

#### Orvosi képalkotó technika

Azoknak a betegeknél, akiknek várhatóan gyakori és rendszeres MRI-re vagy terápiás célú ultrahangra lesz szükségük, nem szabad a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpát beültetni.

#### Túlérzékenység

Az Insuman Implantable-re érzékeny betegek, akik számára nincs jobban tolerálható készítmény, csak szoros orvosi ellenőrzés mellett folytathatják a kezelést - ha szükséges - antiallergiás kezeléssel kombinálva.

Azoknak a betegeknél, akik allergiásak az állati eredetű inzulinra, az Insuman Implantable-re történő átállás előtt ajánlatos intradermális bőrtesztet végezni, mivel immunológiai keresztreakció előfordulhat náluk.

Nem kielégítő vércukorszint szabályozás vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, és minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni az adag módosítása előtt.

#### Hypoglykaemia

Hypoglykaemia alakulhat ki abban az esetben, amikor az inzulinadag túl magas az inzulin igényhez képest.

Klinikailag jelentős inzulin túladagolást nem figyeltek meg a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpa 4 éves értékelési időtartama során, habár ez nem zárja ki ilyen esemény lehetséges bekövetkezését.

Súlyos hypoglykaemia esetén a betegeknél azonnal a pumpával végzett vizsgálatokban képzett orvosukhoz kell fordulniuk. A pumpát az orvosnak meg kell vizsgálnia a katéter lehetséges elzáródása

miatt, mely az inzulin felhalmozódásához, majd a felhalmozott inzulin ezt követő kibocsátásához vezet (lásd 6.6 pont).

Az újratöltés során egy nagyon kismennyiségű inzulin lerakódhat a bőr alatt, mely hypoglykaemiát okozhat. A betegek figyelmét fel kell arra hívni, hogy az újratöltés napjai alatt szorosan ellenőrizzék a vércukorszintet (lásd 6.6 pont).

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemia cardialis és cerebrális szövődményeinek veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegeknél, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (a hypoglykaemiát követő átmeneti vakság kockázata miatt).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, kevésbé kifejezettek lehetnek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegek tartoznak ide:

- akiknél a vércukorszint szabályozás jelentősen javult,
- akiknél a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- nemrég álltak át állati eredetű inzulinról humán inzulinra,
- akiknél autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiátriai betegségben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd 4.5 pont).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemiát.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, gondolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokra.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges, hogy a beteg betartsa az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja be az inzulint és érzékelje a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek, és adagmódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Ezek közé tartozik:

- az inzulinérzékenység javulása, pl. a stressz megszűnése esetén,
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a kellenél kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt étkezések,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

### Hyperglykaemia

Ismert, hogy az inzulin aggregátumokat, rostokat és gélszerű strukturákat képezhet, ha kémiai vagy fizikai stressznek, például fokozott hőmérsékletnek és rázásnak van kitéve. Ez az implantált pumpa eldugulásához és elégtelen inzulinadagoláshoz vezethet. A pumparendszer hibás működése esetén órákon belül hyperglykaemia, ketoacidózis vagy kóma alakulhat ki. Amint a beteg a vércukor hirtelen emelkedését észleli, amely nem reagál egy adag inzulin bolusra, egy, a pumpa vizsgálatában képzett orvosnak meg kell vizsgálnia a pumpa eldugulásának lehetőségét. A betegnek egy szokványos subcutan inzulin dózissal kell rendeznie a rezisztens hyperglykaemiát.

### Az inzulinpumpa öblítése az elégtelen inzulinadagolás elkerülése miatt

Az elégtelen inzulinadagolás elkerülése érdekében, mely akkor fordulhat elő, amikor a lerakódott inzulin összegyűlik a pumpa belsejében lévő szivattyúrendszerben, 6 havonta javasolt az öblítési eljárást lefolytatni.

Az öblítés előbb is elvégezhető, például ha elégtelen adagolás feltételezhető, annak alapján, hogy a számított újratöltési pontosság 85%-nál kevesebb.

Egy lehetséges elégtelen inzulinadagolás a Medtronic MiniMed Implantálható Inzulinpumpával a napi programozott inzulin felhasználás növekedését, az euglykaemia nehezebb fenntartását, refrakter hyperglykaemiát és az újratöltési pontosság állandó csökkenését eredményezheti. Kérjük olvassa el a 6.6 pontot és az Orvosi Kézikönyvet, amelyben leírásra került, hogyan lehet megállapítani a pumparendszer lehetséges problémáit, mely elégtelen inzulinadagolást okozhat, valamint azt, hogyan kell korrigálni és megelőzni az elégtelen adagolást.

A Medtronic MiniMed Implantálható Pumpával összefüggő mellékhatások többsége megelőzhető az orvosok által végzett öblítési eljárással. A betegeknek a cukorbetegség helyes öngondoskodási gyakorlatát kell alkalmazniuk, és minimum naponta 4-szer kell ellenőrizniük a vércukorszinjüket, hogy észleljék és megelőzzék a pumpa okozta elégtelen adagolás miatti hyperglykaemiát és a lehetséges diabeteses ketoacidosist.

A betegnek fontos szerepe van a pumpa teljesítményéhez kapcsolódó hyperglykaemia diagnózisában és korrekciójában. Amennyiben a pumpa teljesítménye változik, a beteg képes lesz a vércukorszintek változását észlelni.

A pumpa hibás működése esetén, a betegnél mindig legyen valamilyen befecskendező eszköz (injekciós fecskendő vagy injekciós toll) és subcutan beadásra alkalmas inzulin.

### Utazás

A Medtronic MiniMed Implantálható Pumpát nem 2439 méter (8000 láb) feletti magasságon vagy 7,6 méter (25 láb) alatti mélységben történő használatra tervezték. Az ezeken a magasságokon történő használat az inzulin túladagolását vagy elégtelen adagolását eredményezheti.

Az állandó jelleggel 2439 méter (8000 láb) feletti magasságban lakó betegeknek nem szabad az pumpát beültetni (lásd 4.3 pont)

Azokat a betegeket, akik azt tervezik, hogy 2439 méter (8000 láb) feletti magasságba költöznek vagy oda utaznak vagy 7,6 méter (25 láb) alá merülnek, tájékoztatni kell a tennivalókról. A pumpa tartályából és az oldalsó port katéterből ki kell üríteni az inzulint, és a betegeknek maguknak kell az inzulint subcutan injekcióban beadni az utazás idején és addig, amíg a pumpa tartályát újra nem töltik.

Az orvosnak tájékoztatni kell a beteg arról, hogy mi a teendő utazáskor, pl. mit a tegyen a pumpa meghibásodása esetén, az inzulin elérhetőségére és helyettesítésére vonatkozóan és, hogy ki a kontakt személy vészhelyzet esetén. A beteget el kell látni az inzulin beadásához szükséges alternatív eszközökkel pl. 100 NE/ml hatáserősségű inzulinnal, eszközökkel és a subcutan injekciókhoz szükséges ellátmánnyal.

### A pumpát tartó zseb fertőzése

Minden eljárást steril körülmények között kell elvégezni. Az egészségügyi intézmény standard steril eljárásait kell követni a bőrfelület műtéti előkészítésére vonatkozóan, hogy a mikrobás szennyeződést és fertőzést elkerüljék. Ezen túlmenően, a pumpa beültetés előtt és után antibiotikum profilaxisra van szükség, hogy csökkenjen a pumpát tartó zseb fertőzésének kockázata (lásd 4.8 pont).

### Bőr erózió

A beültethető pumpa erodálhatja a bőrt, mely az implantátum helyén fertőzést és az implantátum eltávolítását eredményezi. Az implantátum helyének megfelelő kiválasztásával, az eljárás során alkalmazott helyes steril technikával, a profilaktikus antibiotikus kezeléssel és a tok kialakulásáig (körülbelül 1 hónap) hordott haskötővel csökkenthető a pumpa beültetésének helyén a bőr eróziója (lásd 4.8 pont).

### Sebgyógyulási zavar

Eszköz beültetése után a műtéti bemetszés helyén előfordulhat sebgyógyulási zavar. Ez a tok képződéséig (körülbelül 1 hónap) folyamatosan hordott haskötővel és a beteg közvetlenül az eszköz beültetését követő aktivitásának korlátozásával csökkenthető.

#### Focalis steatosis hepatis

Focalis steatosis hepatis figyeltek meg inzulin intraperitoneális alkalmazása után, amikor a katéter a májtokhoz nagyon közel vagy abban helyezkedett el. Az inzulin infúzió leállítása vagy a peritoneális katéter eltávolítása, illetve helyzetének megváltoztatása után a fokális máj steatosis reverzibilisnek tűnik, klinikai következmény nélkül (lásd 4.8 pont).

#### Inzulinellenes antitestek

Inzulinellenes antitestek jelenlétéről számoltak be a betegeknek a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpával történt kezelést követően. Az intraperitoneálisan alkalmazott inzulin inzulinellenes antitestek képződését okozhatja. Az ilyen inzulinellenes antitestek jelenléte miatt a hyper- vagy hypoglykaemia iránti hajlam csökkentése érdekében az inzulinadag módosítása válhat szükségessé (lásd 4.8 pont).

#### Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin adagjának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot (étel vagy ital), még akkor is, ha csak keveset vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill., ha hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

#### A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés hibáiról, beleértve a subcutan Insuman készítmények és egyéb subcutan alkalmazott inzulinok közötti gyógyszerfelcserélést is, számoltak be. Mindig, minden alkalmazás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, az Insuman Implantable és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 6.6 pont).

#### Gyermekek

A beültethető pumpa nagy mérete miatt az Insuman Implantable alkalmazása, a felnőtt méretet nem elérő gyermekeknél ellenjavallt (lásd 4.2 és 4.3 pont).

#### Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és az inzulinadag módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO)-gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást csökkenthetik a következő vegyületek: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének (pl. az orális fogamzásgátlókban), fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, proteázgátlók és atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klozapin).

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását.



A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek, így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A subcutan alkalmazott humán inzulinnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó kontrollos klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. Az inzulín nem jut át a placentán.

Az Insuman Implantable intraperitoneális pumpán keresztül történő alkalmazásának biztonságosságát terhességben nem igazolták.

A fogamzóképes nőknek, akiknél megtörtént a beültetés vagy implantációra jelöltek, tájékoztatni kell orvosukat, ha terhességet terveznek.

Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető. Az Insuman Implantable-t nem szabad terhesség alatt alkalmazni, kivéve, ha a nő klinikai állapota igényli az Insuman Implantable-lel történő kezelést.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere szabályozás fenntartása a terhesség egész ideje alatt. Az inzulínszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulínigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukor gondos ellenőrzése.

##### Szoptatás

Várhatóan a szoptatott gyermekre nincs hatással. Az Insuman Implantable alkalmazható a szoptatás ideje alatt. Szoptató nőknél szükségessé válhat az adag és a diéta módosítása.

##### Termékenység

Nem állnak rendelkezésre klinikai vagy állatkísérletekből származó adatok a humán inzulín férfi vagy női termékenységre gyakorolt hatásáról.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A beteg koncentráció- és reakcióképessége romolhat a hypoglykaemia, vagy a hyperglykaemia vagy például látászavar következtében. Ez veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem érzékelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy gyakran fordul elő náluk hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonsági profil összefoglalása

A hypoglykaemia, amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulinterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulínadag túl nagy az inzulínigényhez viszonyítva. Ennek a reakciónak a gyakorisága betegpopulációtól és az adagolási rendtől függően változik.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

84, 26-80 éves betegnél a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpán át adagolt Insuman Implantable-nal végzett 6 hónapos összehasonlító fázis III klinikai vizsgálatban (HUBIN\_L\_05335) szerzett

tapasztalatokból és 100 NE/ml és 40 NE/ml humán inzulinnal folytatott klinikai gyakorlat során a következő mellékhatásokat figyelték meg.

A klinikai vizsgálatok során jelentkező nemkívánatos hatásokat az alábbi szervrendszerenkénti és csökkenő előfordulási gyakoriságoknak megfelelően kerültek feltüntetésre: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ); nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1: táblázat A 400 NE/ml humán inzulinnal végzett HUBIN\_L\_05335 vizsgálatban és a 100 NE/ml és 40 NE/ml humán inzulinnal végzett klinikai gyakorlata során megfigyelt mellékhatások

MedDRA – szervrendszeri kategóriák	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>		Sokk	Azonnali típusú túlérzékenységi reakciók. (vérnyomásesés, angioödéma, bronchospasmus, generalizált bőrreakciók), inzulinelles antitestek képződése
<b>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	Hyperglykaemia; Hypoglykaemia; Hypoglykaemiás görcsroham; Hypoglykaemiás eszméletvesztés; Ketosis;  Ödéma		Nátrium retenció
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	Hypoglykaemiás coma		
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>			Proliferatív retinopathia, Diabetikus retinopathia, Látásromlás
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>			Focalis steatosis hepatis (1)
(1) Egy félszintetikus humán inzulinnal jelentett mellékhatás (400 IU/ml)			

A következő mellékhatásokat jelentették a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpa használatával végzett két fázis III klinikai vizsgálat során (lásd 5.1 pont).

2: táblázat Az adagoló rendszerrel összefüggő mellékhatások és termékkel kapcsolatos technikai kifogások (ideértve az implantációs műtéttel és vagy az eszköz karbantartásával összefüggésbe hozott mellékhatásokat is)

<b>MedDRA – szervrendszeri kategóriák</b>	<b>Gyakori</b>
<b>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</b>	Fertőzés az implantátum területén (lásd 4.4 pont)
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	Hasfájás Köldöksérv
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	Bőr erózió az implantált pumpa területén (lásd 4.4 pont)
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	Eszköz elzáródás; Fájdalom a katéter helyén
<b>Sebészeti és egyéb orvosi beavatkozások és eljárások</b>	Az orvosi segédeszköznek a készülék meghibásodása miatti cseréje Eszköz elzáródás

#### Kiválasztott mellékhatások leírása

##### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Az inzulinnal vagy a segédanyagok bármelyikével szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakció akár életveszélyes is lehet.

Inzulinellenes antitestek: Az Insuman Implantable intraperitoneális alkalmazásával végzett klinikai vizsgálatokból származó korlátozott adat nem utal arra, hogy az inzulinellenes antitestek megemelkedett szintje gyakran társul inzulinellenes antitest szindrómához vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez (lásd 4.4 pont).

##### *Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

A súlyos hypoglykaemiás rohamok - főként, ha visszatérőek -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegnél az idegrendszeri hypoglykaemia okozta panaszokat és tüneteket megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenreguláció tünetei.

Az inzulín nátrium retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcsere szabályozás javul az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

##### *Szembetegségek és szemészeti tünetek*

A vércukorszint szabályozás jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A vércukorszint szabályozás tartós javulása esetén a diabéteszes retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzifikált inzulinterápia a vércukorszint szabályozás hirtelen javulásával azonban a diabéteszes retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki.

##### *Máj és epebetegségek illetve tünetek*

Fokális máj steatosist jelentettek néhány félszintetikus humán inzulint kapó betegnél, amikor a katéter nagyon közel volt a májhoz.

Abban az esetben, ha a katéter vége a májtokban van rögzítve, az intraperitoneálisan adott inzulín a fokális máj steatosist fokozott kockázatával jár (lásd 4.4 pont).

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

### Tünetek

Az inzulín túladagolása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulinészítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemiás epizód intramuscularis vagy subcutan glukagon vagy koncentrált iv. glükóz adásával kezelhető. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, ezért hosszantartó szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség.

### Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulinészítmény adagjának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómával, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemiás epizód intramuscularis vagy subcutan glukagon vagy koncentrált iv. glükóz adásával kezelhető. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, ezért hosszantartó szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség.

Az orvosnak konkrét korlátozásokat kell beprogramoznia a bázisinzulin mértékére, az adagolható bolus mennyiségére vonatkozóan.

Ezek a korlátozások ahhoz szükségesek, hogy bizonyos ellenőrzést biztosítsanak a betegek inzulinadagolásra vonatkozó programozási képessége felett és hogy elkerüljék az esetleges túladagolást.

Ezek a korlátozások azért szükségesek, hogy bizonyos ellenőrzést biztosítsanak a betegek saját inzulin adagolási rendre vonatkozó programozási képessége felett, és hogy elkerülhető legyen a túladagolás lehetősége. Ezen kívül, ha a betegek a beprogramozott maximális bolus mennyiség több, mint 2,5-szeresét próbálják beadni egy órán belül, a PPC-n megjelenik a beteget figyelmeztető "AZ EGYÓRÁS MAX TÚLLÉPVE" üzenet. A korlátozások beprogramozására vonatkozó részletes leírást az Orvosi Kézikönyv tartalmazza.

Súlyos hypoglykaemia esetén a pumpát az orvosnak meg kell vizsgálnia a katéter lehetséges elzáródása miatt, mely az inzulin felhalmozódásához, majd a felhalmozott inzulin ezt követő kibocsátásához vezet (lásd 4.4 és 6.6 pont).

Az újratöltési eljárás során egy nagyon kis mennyiségű inzulin maradhat a bőr alatt, ami hypoglykaemiát eredményezhet. Fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy az újratöltés napjaiban szorosan ellenőrizzék a vércukorszinjüket (lásd 6.6 pont).

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, gyors hatású inzulinok és analógjai injekció formájában történő beadásra, ATC kód: A10AB01

## Hatásmechanizmus

### Az inzulin

- csökkenti a vércukorszintet, támogatja az anabolikus hatásokat és a katabolikus folyamatokat csökkentő hatásokat,
- elősegíti a sejtek glükózfelvételét és a glikogénképződést az izmokban és a májban, javítja a piruvát felhasználást, gátolja a glikogén lebontást és a glükoneogenezist,
- fokozza a máj és a zsírszövet lipogenesisét, gátolja a lipolysist,
- elősegíti a sejtek aminosav felvételét és a fehérjeszintézist,
- fokozza a sejtek kálium felvételét.

### Farmakodinámiás hatások

Az Insuman Implantable egy gyors hatású és rövid hatástartamú inzulin.

### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy szimpla vak, randomizált, 6 hónapos, kontrollos klinikai vizsgálatot (HUBIN\_L\_05335) végeztek, hogy az Insuman Implantable klinikai hatásosságát és biztonságosságát értékeljék egy, a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpán át adott félszintetikus humán inzulinnal (400 NE/ml) összehasonlítva. A vizsgálatban 168, korábban félszintetikus humán inzulinnal kezelt, 1-es típusú diabetesben szenvedő beteg vett részt. A pumpa beültetés megkezdése előtt, a betegek 72,4%-át kezelték folyamatos subcutan inzulin infúzióval (continuous subcutaneous insulin infusion = CSII). A folyamatos intraperitoneális inzulin infúzió (continuous intra-peritoneal insulin infusion = CIPII) megkezdésének indokai a következők voltak: labilis diabetes (brittle diabetes) 62,7%-ban, hypoglykaemia 29,2%-ban, perifériás inzulin rezisztencia 5%-ban, és hypoglykaemia és labilis diabetes 3,1%-ban. A vizsgálat kezdetekor a betegek felét Implantálható Insuman-ra állították át, a másik fele pedig maradt a félszintetikus humán inzulinon. Az összetett elsődleges végpont a HbA1c változása a kiindulási HbA1c -hez viszonyítva és a pumpa újratöltési pontossága 4 újratöltési ciklust követően (162±21 nap). A HbA1c értékeknek a kiindulási HbA1c -hez viszonyított változása alapján, az Insuman Implantable-lel kezelt betegek vércukorszintjének beállítása hasonló volt, mint a félszintetikus humán inzulinnal kezelt betegeké (per protokoll populáció-0,25 vs. -0,12; [95% CI: -0,36; 0,11]).

Ezen túlmenően, a folyamatos intraperitoneális infúzióban alkalmazott Insuman Implantable stabil vércukorszint beállítást eredményezett az 1-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél (per protocol populáció: átlagos csökkenés:  $-0,25 \pm 0,67$ ; [95% CI: -0,36; 0,11]) a súlyos hypoglykaemia kockázatának növelése nélkül, a félszintetikus humán inzulinnal összehasonlítva (14,3% vs 13,1%). Az Insuman Implantable folyamatos peritoneális infúzióban alkalmazva hasonló volt a félszintetikus humán inzulinhoz, amint azt a 4 újratöltési ciklus utáni újratöltési pontossági szempontok mutatják (per protocol populáció: átlag különbség:  $-3,15 \pm 1,34$ ; [95% CI: -5,81; -0,50]).

Volt egy további 12 hónapos, nyílt, randomizált kontrollos vizsgálat (MIP 310), hogy az intraperitoneálisan alkalmazott inzulin glykaemiás kontrollra és a súlyos hypoglykaemiára gyakorolt hatását értékeljék a subcutan alkalmazott inzulinhoz képest. Egy beteg sem részesült korábban intraperitoneális inzulin kezelésben, és egyik betegnél sem sikerült javítani a HbA1c értéket 3 hónapon belül, akár napi többszöri injekcióval vagy folyamatos subcutan inzulin infúzióval folytatott intenzív terápiával.

Az átlagos HbA1c érték kiinduláskor 8,1% volt. A folyamatos intraperitoneális inzulin infúziót kapó csoportba bevont betegek 400 NE/ml félszintetikus humán inzulint kaptak 180 napig, melyet 400 NE/ml Insuman Implantable alkalmazás követett további 180 napig. Az intraperitoneális inzulin alkalmazás a subcutan alkalmazáshoz hasonló volt, amint azt a HbA1c értéknek a kiindulási értékhez viszonyított változása bizonyította (a folyamatos intraperitoneális alkalmazásnál: a HbA1c érték a 360. napon  $7,78 \pm 1,04$  volt a kiinduláskori  $8,06 \pm 0,77$ -hoz képest; a subcutan alkalmazásnál: HbA1c érték a 360. napon  $8,19 \pm 0,87$  volt a kiinduláskori  $8,12 \pm 0,76$ -hoz képest).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A szakirodalomban az inzulin farmakokinetikáját általában reprodukálhatónak írják le rövid ideig tartó és hosszú ideig tartó folyamatos intraperitoneális inzulin infúziót kapó, 1-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél.

Az akut toxicitást patkányokon tanulmányozták subcutan adagolást követően. Semmilyen toxikus hatást sem észleltek.

Az 1-es és 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél folyamatos intraperitoneális inzulin infúzió korábban jelentkező, rövidebb ideig tartó és magasabb szabad plazma inzulin csúcsokat eredményez, mint a folyamatos subcutan inzulin infúzió.

1-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél az intraperitoneálisan és intravénásan adott folyamatos infúzió (kombinált adatok) magasabb szabad plazma inzulin  $C_{max}$  értékeket eredményezett, mint a naponta többször alkalmazott subcutan injekciók és egy külső pumpán át adott folyamatos subcutan inzulin infúzió (kombinált adatok).

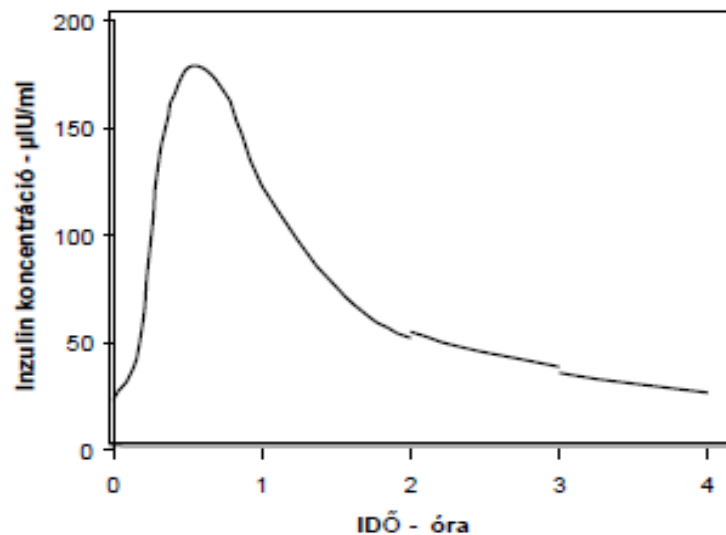
Minden eredmény arra utal, hogy az 1-es típusú diabeteses betegeknél a folyamatos intraperitoneális inzulin infúzió összehasonlítva a folyamatos subcutan inzulin infúzióval és többszörös napi injekciókkal, jobban hasonlít az endogén inzulin megfigyelt farmakokinetikájához.

Nem várható, hogy a táplálék hatással lenne a folyamatos intraperitoneális inzulin infúzió alkalmazását követő  $C_{max}$ ,  $T_{max}$  és AUC értékekre.

Egy fázis III vizsgálatban (HUBIN\_L\_05335) az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél az Insuman Implantable farmakokinetikáját értékelték 10 betegnél egy intraperitoneálisan alkalmazott inzulin bolust követően.

#### Felszívódás

0,15 IU/kg Insuman Implantable intraperitoneális alkalmazása után az átlag  $T_{max}$  0,54 óra és a szérumból  $C_{max}$   $210 \pm 129$  microNE/ml volt.



1. ábra: a szérumból átlagos farmakokinetikai profilja 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél 0,15 NE/kg Insuman Implantable adag után.

#### Elimináció

0,15 NE/kg Insuman Implantable intraperitoneális alkalmazása után az inzulin a szérumból 2,7 óra látszólagos átlagos felezési idővel ürült ki.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A humán inzulín akut toxicitását patkányokon tanulmányozták subcutan adagolást követően. Semmilyen toxikus hatást sem észleltek.

Nem végeztek az intraperitoneálisan alkalmazott Insuman Implantable 400 NE/ml lehetséges toxicitását értékelő nem klinikai vizsgálatokat. Mindamellet három vizsgálatot folytattak patkányokon, hogy az intraperitoneálisan alkalmazott humán inzulín lehetséges toxicitást értékeljék. Egy egyszeri adagolású, patkányokon végzett vizsgálatban egy a 400 NE/ml-es Insuman Implantable készítménnyel azonos, 400 NE/ml-es, félszintetikus humán inzulint és segédanyagokat tartalmazó készítményt alkalmaztak intraperitoneális injekcióban. Nem észleltek klinikai tüneteket, makroszkóposan látható elváltozásokat vagy irritációt a hasüregben. Egy másik vizsgálatban, a patkányok ugyanazt a félszintetikus inzulint, egy intraperitoneálisan beültetett ozmotikus mini pumpa infúzióban kapták 6 hónapig. Nem észleltek máj steatosist. Egy harmadik, diabeteses patkányokon végzett vizsgálatban egy másik, az Insumanhoz hasonló összetételű humán inzulín készítmény, a májtokba helyezett katéteren keresztül alkalmazva, azt mutatta, hogy a magas lokális inzulín koncentráció intraperitoneálisan alkalmazva a májtoknál reverzibilis máj steatosist okozhat.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Fenol,  
cink-klorid  
trometamol,  
poloxamer 171,  
glicerin,  
sósav (a kémhatás beállításához),  
nátrium-hidroxid (a kémhatás beállításához),  
injekcióhoz való víz.

### 6.3 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

#### Az inzulínok keverése

Az Insuman Implantable NEM keverhető semmilyen más inzulínnal vagy inzulín analógokkal.

Ügyelni kell arra, hogy se alkohol, se egyéb fertőtlenítőszer ne kerülhessen az inzulín oldatba.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

#### Felhasználhatósági időtartam a pumpában

37°C-on 45 napig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

#### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Implantable-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Felhasználhatósági időtartam a pumpában  
Stabilitását a használat során lásd a 6.3 pontban.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Szintelen üveg injekciós üveg (I. típusú), mely rollnizott alumínium kupakkal, klórbutil gumi tömítő gyűrűvel és lepattintható védőlappal van lezárva.

Mindegyik injekciós üveg 10 ml oldatot tartalmaz.  
1 db és 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Az oldat csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, szintelen vagy majdnem szintelen és látható részecskéktől mentes.

Mindig, minden alkalmazás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, az Insuman Implantable és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

Az Insuman Implantable nem alkalmazható a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpán kívül semmilyen más inzulinpumpával (külső vagy implantált) együtt, illetve bármely más orvostechnikai eszközzel sem, ideértve az injekciós fecskendőket is (lásd 4.2 pont).

Minden eljárást steril technikák alkalmazásával kell elvégezni. Az egészségügyi intézmény standard steril eljárásait kell követni a bőrfelület műtéti előkészítésére vonatkozóan, hogy a mikróbaszennyeződés és fertőzés elkerüljék. Ennek elmulasztása a pumpát tartó zseb fertőzését és az ezt követő pumpa eltávolítást eredményezheti (lásd 4.4 pont).

A pumpába kerülő minden oldatot a tartályba kerülés előtt megfelelően légteleníteni kell az inzulin kicsapódás és a csökkent inzulinadagolás elkerülése érdekében. Az inzulin injekciós üvegeket ki kell venni a hűtőszekrényből, és használat előtt legalább 4 , de nem több mint 24 órán át szobahőmérsékleten, a fénytől való védelem érdekében a külső dobozában kell tartani, a további, hatékony légtelenítés biztosítására, az Orvosi Kézikönyben leírt, légtelenítési eljárást követve.

### A pumpa újratöltése

A pumpa tartálya kb. 6000 egység inzulint tárol és a pumpában használatban lévő inzulin stabilitásával kapcsolatosan vagy a beteg inzulin igénye alapján 40-45 naponként újratöltést igényel. Ezen eljárás időpontját mindig egyeztetni kell a beteggel a személyes beteg kommunikátor (personal pump communicator= PPC) "alacsony tartály szint" vagy "üres tartály" üzeneteinek megjelenése előtt.

Csak a speciálisan a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpához való használatra tervezett Insuman Implantable-t szabad a pumpa steril tartályának újratöltéséhez használni. Kettő Insuman Implantable injekciós üveg (2 x 10 ml) szükséges a pumpa tartályának teljes újratöltéséhez, és az újratöltés során a tartályba kerülő levegő bejutásának megakadályozásához. Bármilyen fel nem használt inzulin megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Az inzulin injekciós üvegből történő első felszívása előtt a műanyag védőlapot el kell távolítani.

A pumpa tartályának újratöltéséhez csak a Medtronic MiniMed által biztosított utántöltő szettet (fecskendő és csap), injekciós tűket, a port helyéhez szükséges sablont és a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH által gyártott steril öblítő pufferoldatot szabad használni.

Az újratöltési eljárás során soha ne nyomja be az újratöltő fecskendő dugattyúját azért, hogy a pumpát megtöltse. Ha az újratöltéshez használt injekciós tű megfelelően illeszkedik a pumpa töltő portjához, a pumpa tartályában lévő vákuum passzívan a tartályba szívja a fecskendőből az inzulint. Az, hogy az inzulin nem jut be a pumpába, azt jelezheti, hogy a pumpa tartálya még mindig tele van. Azt is jelezheti, hogy az újratöltéshez használt injekciós tű nem megfelelően illeszkedik a pumpa bemeneti



szelepéhez. Az inzulin benyomása ilyen körülmények között az inzulin akaratlan bejuttatását eredményezheti a pumpa töltő portja körüli bőralatti szövetbe.

Az újratöltés során egy nagyon kismennyiségű inzulin felhalmozódhat a bőr alatt, mely hypoglykaemiát okozhat. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy szorosan ellenőrizzék a vércukorszintet az újratöltés napjai alatt.

A rendszer működésének értékeléséhez, az újratöltés során fontos kitölteni az újratöltési munkalapot és meghatározni az újratöltés pontosságát. A 85%-nál kisebb kiszámított újratöltési pontosság elégtelen inzulinadagolást jelez.

Az újratöltési eljárásra vonatkozó részletes utasításokat az Orvosi Kézikönyv tartalmazza.

### Elégtelen inzulinadagolás

Elégtelen inzulinadagolás gyanúja áll fent, ha:

- A beteg az euglykaemia fenntartásához növekvő inzulinhasználatról számol be. Ez mindegyik vizitnél a személyes pumpa kommunikátor napi eseménylistájának az ellenőrzésével igazolható.
- Refrakter hyperglykaemia fordul elő.
- Az újratöltés során 85%-nál kisebb a kiszámított újratöltési pontosság.

Ha az újratöltés során derül ki az elégtelen inzulinadagolás, vagy gyanús, hogy ez az oka a nem megfelelő vércukorszint beállításnak, diagnosztikai eljárásokat kell végezni annak ellenőrzésére, hogy vajon a pumpa (pl. elakadt pumpa szerkezet/visszaáramlás) vagy a katéter (pl. katéter elzáródás) a probléma oka. A lökettérfigat mérési eljárás a pumpa funkciót, míg a katéter öblítési eljárás a katéter átjárhatóságát vizsgálja. 0,42 µl - 0,58 µl közötti lökettérfigat visszafolyás nélkül katéter elzáródásra utal. Egyébként pedig az ezen a határon kívül eső lökettérfigat értékek vagy visszafolyás észlelése pumpa problémára utal.

### *Katéter elzáródás miatti elégtelen inzulinadagolás*

Az oldalsó port katéter elzáródása okozta elégtelen adagolás hirtelen és fokozatosan is bekövetkezhet. Az inzulin használat és a klinikai tünetek a pumpa okozta elégtelen adagoláshoz hasonlóak lehetnek. Ezen felül az oldalsó port katéter csúcsán keletkező biofilm-képződés latens hypoglykaemiát okozhat, mivel az időre beprogramozott inzulin a biofilmben csapdában van, és csak azután szabadul fel, amikor megfelelő mennyiségű inzulin halmozódott fel. A katéter öblítő eljárást az elzáródás kitisztítása miatt kell elvégezni.

A katétert 5-10 ml steril öblítő pufferoldattal kell átöblíteni.

Csak a Medtronic MiniMed által biztosított utántöltő szettet (fecskendő és csap), injekciós tűket, a port helyéhez szükséges sablont és a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH által gyártott steril öblítő pufferoldatot szabad használni az Insuman Implantable-lel a katéter átöblítéséhez.

A katéter öblítési eljárás csak a lökettérfigat mérés megerősítése után végezhető el. Ennek az elmaradása a pumpa tartós károsodását okozhatja.

A pumpa inzulinral történő átöblítése és újratöltése után körülbelül 13 egység steril öblítő pufferoldat marad az oldalsó port katéter distális részében. A vércukorértékektől függően egy megfelelő bolus mennyiséget kell beprogramozni, hogy a steril öblítő pufferoldat a katéterből eltávolításra kerüljön. Az öblítést követően a beteg vércukor értékeit 15 percenként ellenőrizni kell. A beteg csak akkor engedhető el, ha a vércukorértékek stabilak és a biztonságos határon belül vannak.

Amennyiben az átöblítési eljárás eredménytelen, rendszerit műtéti katétercserét végeznek.

Az öblítési eljárásra vonatkozó részletes utasításokat az Orvosi Kézikönyv tartalmazza.

### *Elégtelen adagolás egy pumpa probléma miatt*

Egy pumpa öblítési eljárást az állapot visszafordítása miatt végeznek.

Ennek az eljárásnak az a célja, hogy a pumpa tartályában, a szivattyú rendszerben és az oldalsó port katéterben lévő inzulin lerakódásokat feloldják a Medtronic MiniMed által biztosított 0,1 M nátrium-hidroxid steril oldattal. Az öblítési eljárást 6 havonta javasolt elvégezni vagy ahogyan az újratöltés pontosságának szempontjai alapján szükséges.

Csak a Medtronic MiniMed által biztosított utántöltő szettet, injekciós tűket, a port helyéhez szükséges sablont, 0,1 M nátrium-hidroxid steril oldatot és a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH által gyártott steril öblítő pufferoldatot szabad használni az Insuman Implantable-lel a katéter átöblítéséhez.

Ha az öblítő eljárással nem sikerül visszaállítani a lökettérfogatot és a pontos adagolást, egy kiterjesztett öblítési eljárás elvégzésére van szükség.

Csak a lökettérfogat mérés sikeres helyreállítása után lehet a katétert steril öblítő pufferoldattal átöblíteni és a pumpát inzulinnal feltölteni.

Az öblítési eljárásra vonatkozó részletes utasításokat az Orvosi Kézikönyv tartalmazza.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának a dátuma: 1997. február 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának a dátuma: 2007. február 21.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)  
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK  
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt / Main  
Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt / Main  
Németország

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

**Insuman (Az Insuman Implantable kivételével az összes készítmény)**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**Insuman Implantable 400 NE/ml készítmény**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**  
Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

**D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A forgalomba hozatali engedély alábbi feltételei vonatkoznak az Insuman Implantable 400 NE/ml hatáserősségű oldatos infúzióra.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Insuman Implantable 400 NE/ml hatáserősségű oldatos infúziókat érintő ellenőrzött forgalmazási rendszert köteles bevezetni, annak biztosítására, hogy a gyógyszer csak a Medtronic által hitelesített központok számára legyen rendelhető, melyek megfelelő felszereltséggel rendelkeznek és a személyzet a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpák és Személyes Pumpa Kommunikátor (Personal Pump Communicator, PPC) kezeléséhez szükséges megfelelő képzésben részesült.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a központok képzési programja tartalmazza a következő kulcsüzeneteket:

- Az eszköz alkotórészei
- A betegkiválasztás kritériumai
- Figyelmeztetések és óvintézkedések, amiket egy implantálható pumpa alkalmazása során figyelembe kell venni.
- Az eszköz beprogramozása
- Újratöltési eljárás
- Öblítés és katéter átöblítési eljárás, lökettérfogat-mérés és a pumpa kezelése, beleértve a hibaelhárítást is.
- Az eszköz által küldött riasztások és üzenetek és a megjelenésükkor szükséges intézkedések megtétele.
- Az elégtelen vagy hiányzó inzulin-adagolás jeleinek és tüneteinek a felismerése és a megfelelő intézkedések megtétele.
- A súlyos hypoglykaemia jeleinek és tüneteinek a felismerése és az ekkor szükséges tennivalók
- A betegek felkészítése és azon kulcsfontosságú információk megadása, melyekkel a betegeknek tisztában kell lenniük
- Annak biztosítása, hogy minden beteg megkapja a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpa Rendszerre vonatkozó Beteg kézikönyvet, a rövid útmutatót és a fontos Betegtájékoztatót, valamint a Sürgősségi Információs Betegkártyát.
- A kockázatkezelési tervről, a biztonságossági aggályokról és a kockázatkezelés minimalizálására irányuló tevékenységekről szóló információk
- A betegek regisztrálásával kapcsolatos információk, beleértve annak menetét és fontosságát.
- Az implantáció sebészeti aspektusai.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy az összes központot ellátja az adott nemzeti nyelven a következőkkel:

- Alkalmazási előírás és Betegnek szóló tájékoztatók
- Sürgősségi információs betegkártya
- Betegeknek szóló fontos információk a Medtronic MiniMed beültethető inzulin pumpa rendszerről. A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a betegeknek szóló betegtájékoztatók a következő kulcsüzeneteket tartalmazzák:
  - Az eszköz nem méri a vércukorszintjét, ezért azt **naponta legalább 4-szer** ellenőriznie kell, aszerint és olyan gyakorisággal, ahogy ezt kezelőorvosa javasolta;
  - A személyes pumpa kommunikátorral kell beprogramoznia a bólus és az ideiglenes bázis-inzulin adagot;
  - A személyes pumpa kommunikátorban 4 hetente kell kicserélni az 1,5 Voltos AA elemet.
  - 40-45 naponként az inzulint újra kell tölteni kórházi körülmények között
  - Amennyiben azt gondolja, hogy víz, sportbaleset, elektroterápia (kardio defibrillátor),

- diagnosztikus ultrahang vagy röntgen vizsgálat miatt károsodott a pumpa, a pumpa rendszert ellenőrző diagnosztikus célú teszt lefuttatására van szükség
- Mindig tartsa magánál a Sürgősségi Információs Betegkártyát.
  - Mindig legyen Önnél alternatív megoldásként inzulin és a beadásához szükséges eszközök.
  - Mindig legyen Önnél valamilyen gyorsan felszívódó cukor.
- Implantálható Inzulin Pumpa Rendszer: Beteg kézikönyv
  - Implantálható Inzulin Pumpa Rendszer: Orvosi kézikönyv
  - Orvosoknak szóló rövid útmutató a fő programozási funkciókhoz
  - Betegeknek szóló rövid útmutató a fő programozási funkciókhoz

Ezen anyagok tartalmának közel azonosnak kell lennie a jóváhagyott kockázatkezelési terv mellékletében megadott mintákkal.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy minden beteg oktatásban részesül az Insuman Implantálható Pumpa 400 NE/ml-re vonatkozó kulcsüzenetek tekintetében:

- A betegek inzulinkezeléssel, valamint az újratöltés gyakoriságával és a pumpa karbantartásával kapcsolatos felelőssége, a betegtájékoztató kulcsüzeneteiben meghatározottak szerint;
- Arra vonatkozó képzés, hogy hogyan kell a személyes pumpa kommunikátorral beállítani a pumpát;
- A Medtronic MiniMed Implantálható Pumpa és a személyes pumpa kommunikátor megfelelő kezeléséhez és karbantartásához szükséges minden eljárás elvégzése, beleértve az öblítési eljárásokat valamint azt, hogy hogyan kezeljék a személyes beteg kommunikátor által küldött üzeneteket, vészjelzéseket és a rutin figyelmeztetéseket.
- A sebészeti és egyéb klinikai szövődmények lehetősége, és az, hogy miképp reagáljanak abban az esetben, ha ilyen szövődmény lép fel.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



## **KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 100 NE/ml-hez való: 5 ml és 10 ml INJEKCIÓS ÜVEG**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Rapid 100 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben

humán inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Gyors hatású és rövid hatástartamú inzulin.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: meta-krezol, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció.

1 db 5 ml-es injekciós üveg

5 db 5 ml-es injekciós üveg

1 db 10 ml-es injekciós üveg

5 db 10 ml-es injekciós üveg

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás vagy intravénás alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós üveget 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában..

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/028 (1 db 5ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/029 (5 db 5 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/196 (1 db 10ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/197 (5 db 10ml-es injekciós üveg)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Rapid 100

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Rapid 100 NE/ml oldatos injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás vagy intravénás alkalmazás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

5 ml

10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 40 NE/ml-hez való: 10 ml INJEKCIÓS ÜVEG**

### **1. GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Rapid 40 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben

humán inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 40 NE (1,4 mg) humán inzulint tartalmaz.

Gyors hatású és rövid hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: meta-krezol, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg

5 db 10 ml-es injekciós üveg

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás vagy intravénás alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós üveget 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Németország

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/031 (1 db 10 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/032 (5 db 10 ml-es injekciós üveg)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Rapid 40

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Rapid 40 NE/ml oldatos injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás vagy intravénás alkalmazás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 3 ML PATRON**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Rapid 100 NE/ml oldatos injekció patronban

Humán inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Gyors hatású és rövid hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: meta-krezol, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció

3 db 3 ml-es patron

4 db 3 ml-es patron

5 db 3 ml-es patron

6 db 3 ml-es patron

9 db 3 ml-es patron

10 db 3 ml-es patron

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Az Insuman Rapid patronok kizárólag a KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után a patron 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) patron nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan patron:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a dobozában..

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/085 (3 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/055 (4 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/030 (5 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/090 (6 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/095 (9 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/056 (10 db 3 ml-es patron)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Rapid

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A PATRONOKAT TARTALMAZÓ ÁTLÁTSZÓ MŰANYAG TÁLCA ZÁRÁSÁRA HASZNÁLT ALUMÍNIUM FÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ SZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Új patron behelyezése után:

Az első adag beadása előtt ellenőrizni kell, hogy az inzulin injekciós toll megfelelően működik-e. További információ az inzulin injekciós toll használati útmutatójában található.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PATRON CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Rapid 100 NE/ml oldatos injekció

Humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

A megfelelő tollakat kell használni, lásd a betegtájékoztatót.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ / 3 ML ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL SOLOSTAR**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

humán inzulin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Gyors hatású és rövid hatástartamú inzulin

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: meta-krezol, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció

3 db 3 ml-es injekciós toll

4 db 3 ml-es injekciós toll

5 db 3 ml-es injekciós toll

6 db 3 ml-es injekciós toll

9 db 3 ml-es injekciós toll

10 db 3 ml-es injekciós toll

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

Csak olyan injekciós tűket használjon amiket engedélyeztek a SoloStar injekciós tollhoz.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós tollat 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Használatban nem lévő injekciós toll:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/140 (3 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/141 (4 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/142 (5 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/143 (6 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/144 (9 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/145 (10 db 3 ml-es injekciós toll)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Rapid SoloStar

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKE SOLOSTAR**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml oldatos injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 100 NE/ml-hez való: 5 ml és 10 ml INJEKCIÓS ÜVEG**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Basal 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben

humán inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium dihidrogén-foszfát-dihidrát, glicerín, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállítása), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció

1 db 5 ml-es injekciós üveg

5 db 5 ml-es injekciós üveg

1 db 10 ml-es injekciós üveg

5 db 10 ml-es injekciós üveg

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós üveget 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan üveg

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Németország

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/033 (1 db 5 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/034 (5 db 5 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/198 (1 db 10 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/199 (5 db 10 ml-es injekciós üveg)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Basal 100

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Basal 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

5 ml

10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 40 NE/ml-hez való: 10 ml INJEKCIÓS ÜVEG**

### **1. GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Basal 40 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben

humán inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 40 NE (1,4 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium dihidrogén-foszfát-dihidrát, glicerín, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállítása), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg

5 db 10 ml-es injekciós üveg

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós üveget 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan üveg:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Németország

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/036 (1 db 10 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/037 (5 db 10 ml-es injekciós üveg)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Basal 40

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Basal 40 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 3 ML PATRON**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Basal 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban

humán inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerín, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció

3 db 3 ml-es patron

4 db 3 ml-es patron

5 db 3 ml-es patron

6 db 3 ml-es patron

9 db 3 ml-es patron

10 db 3 ml-es patron

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Az Insuman Basal patronok kizárólag a KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók. Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után a patron 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) patron nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan patron:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/086 (3 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/057 (4 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/035 (5 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/091 (6 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/096 (9 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/058 (10 db 3 ml-es patron)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Basal

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A PATRONOKAT TARTALMAZÓ ÁTLÁTSZÓ MŰANYAG TÁLCA ZÁRÁSÁRA HASZNÁLT ALUMÍNIUM FÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ SZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Új patron behelyezése után:

Az első adag beadása előtt ellenőrizni kell, hogy az inzulin injekciós toll megfelelően működik-e.

További információ az inzulin injekciós toll használati útmutatójában található.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PATRON CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Basal 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

A megfelelő tollakat kell használni, lásd a betegtájékoztatót.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ / 3 ML ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL SOLOSTAR**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

humán inzulin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerín, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció.

3 db 3 ml-es injekciós toll

4 db 3 ml-es injekciós toll

5 db 3 ml-es injekciós toll

6 db 3 ml-es injekciós toll

9 db 3 ml-es injekciós toll

10 db 3 ml-es injekciós toll

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

Csak olyan injekciós tűket használjon amiket engedélyeztek a SoloStar injekciós tollhoz.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós tollat 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Használatban nem lévő injekciós toll:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/146 (3 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/147 (4 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/148 (5 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/149 (6 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/150 (9 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/151 (10 db 3 ml-es injekciós toll)

## **13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Basal SoloStar



## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKE SOLOSTAR**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 100 NE/ml-hez való: 5 ml INJEKCIÓS ÜVEG**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 15 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben

humán inzulin

15% oldott inzulin, 85% kristályos protamin inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszenziós injekció

1 db 5 ml-es injekciós üveg

5 db 5 ml-es injekciós üveg

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós üveget 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Németország

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/038 (1 db 5 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/039 (5 db 5 ml-es injekciós üveg)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 15 100

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 15 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 3 ML PATRON**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 15 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban

humán inzulin

15% oldott inzulin, 85% kristályos protamin inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerín, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszenziós injekció

3 db 3 ml-es patron

4 db 3 ml-es patron

5 db 3 ml-es patron

6 db 3 ml-es patron

9 db 3 ml-es patron

10 db 3 ml-es patron

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Az Insuman Comb 15 patronok kizárólag a KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók. Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

## **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni..

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után a patronrt 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) patronrt nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan patron:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a patronrt tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/087 (3 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/059 (4 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/040 (5 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/092 (6 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/097 (9 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/060 (10 db 3 ml-es patron)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 15

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A PATRONOKAT TARTALMAZÓ ÁTLÁTSZÓ MŰANYAG TÁLCA ZÁRÁSÁRA HASZNÁLT ALUMÍNIUM FÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ SZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Új patron behelyezése után:

Az első adag beadása előtt ellenőrizni kell, hogy az inzulin injekciós toll megfelelően működik-e. További információ az inzulin injekciós toll használati útmutatójában található.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PATRON CÍMKE**

**1. GYÓGYSZER NEVE AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Insuman Comb 15 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

A megfelelő tollakat kell használni, lásd a betegtájékoztatót.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ / 3 ML ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL SOLOSTAR**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

humán inzulin

15% oldott inzulin, 85% kristályos protamin inzulin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció.

3 db 3 ml-es injekciós toll

4 db 3 ml-es injekciós toll

5 db 3 ml-es injekciós toll

6 db 3 ml-es injekciós toll

9 db 3 ml-es injekciós toll

10 db 3 ml-es injekciós toll

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

Csak olyan injekciós tűket használjon amiket engedélyeztek a SoloStar injekciós tollhoz.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós tollat 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Használatban nem lévő injekciós toll:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/152 (3 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/153 (4 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/154 (5 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/155 (6 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/156 (9 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/157 (10 db 3 ml-es injekciós toll)

## **13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 15 SoloStar

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKE SOLOSTAR**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció.

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 100 NE/ml-hez való: 5 ml INJEKCIÓS ÜVEG**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 25 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben

Humán inzulin

25% oldott inzulin, 75% kristályos protamin inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszenziós injekció

1 db 5 ml-es injekciós üveg

5 db 5 ml-es injekciós üveg

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós üveget 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Németország

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/043 (1 db 5 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/044 (5 db 5 ml-es injekciós üveg)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 25 100



## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 25 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 40 NE/ml-hez való: 10 ml INJEKCIÓS ÜVEG**

### **1. GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 25 40 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben

humán inzulin

25% oldott inzulin, 75% kristályos protamin inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 40 NE (1,4 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg

5 db 10 ml-es injekciós üveg

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós üveget 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó.

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

#### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

#### **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Németország

#### **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/046 (1 db 10 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/047 (5 db 10 ml-es injekciós üveg)

#### **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

#### **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

#### **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

#### **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 25 40

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Insuman Comb 25 40 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 3 ML PATRON**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 25 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban

humán inzulin

25% oldott inzulin, 75% kristályos protamin inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerín, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszenziós injekció

3 db 3 ml-es patron

4 db 3 ml-es patron

5 db 3 ml-es patron

6 db 3 ml-es patron

9 db 3 ml-es patron

10 db 3 ml-es patron

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Az Insuman Comb 25 patronok kizárólag a KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után a patron 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) patron nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan patron:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a patron irtsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/088 (3 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/061 (4 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/045 (5 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/093 (6 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/098 (9 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/062 (10 db 3 ml-es patron)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**



**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 25

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A PATRONOKAT TARTALMAZÓ ÁTLÁTSZÓ MŰANYAG TÁLCA ZÁRÁSÁRA HASZNÁLT ALUMÍNIUM FÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ SZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Új patron behelyezése után:

Az első adag beadása előtt ellenőrizni kell, hogy az inzulin injekciós toll megfelelően működik-e. További információ az inzulin injekciós toll használati útmutatójában található.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PATRON CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 25 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

A megfelelő tollakat kell használni, lásd a betegtájékoztatót.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ / 3 ML ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL SOLOSTAR**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

humán inzulin

25% oldott inzulin, 75% kristályos protamin inzulin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció .

3 db 3 ml-es injekciós toll

4 db 3 ml-es injekciós toll

5 db 3 ml-es injekciós toll

6 db 3 ml-es injekciós toll

9 db 3 ml-es injekciós toll

10 db 3 ml-es injekciós toll

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

Csak olyan injekciós tűket használjon, amiket engedélyeztek a SoloStar injekciós tollhoz.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós tollat 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Használatban nem lévő injekciós toll:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/158 (3 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/159 (4 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/160 (5 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/161 (6 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/162 (9 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/163 (10 db 3 ml-es injekciós toll)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 25 SoloStar

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKE SOLOSTAR**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 100 NE/ml-hez való: 5 ml és 10 ml INJEKCIÓS ÜVEG**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben

Humán inzulin

30% oldott inzulin, 70% kristályos protamin inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerín, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszenziós injekció

1 db 5 ml-es injekciós üveg

5 db 5 ml-es injekciós üveg

1 db 10 ml-es injekciós üveg

5 db 10 ml-es injekciós üveg

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.



**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós üveget 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/170 (1 db 5 ml-es injekciós üveg)  
EU/1/97/030/171 (5 db 5 ml-es injekciós üveg)  
EU/1/97/030/200 (1 db 10ml-es injekciós üveg)  
EU/1/97/030/201 (5 db 10 ml-es injekciós üveg)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 30 100

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

5 ml

10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 3 ML PATRON**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban

humán inzulin

30% oldott inzulin, 70% kristályos protamin inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerín, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszenziós injekci

3 db 3 ml-es patron

4 db 3 ml-es patron

5 db 3 ml-es patron

6 db 3 ml-es patron

9 db 3 ml-es patron

10 db 3 ml-es patron

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Az Insuman Comb 30 patronok kizárólag a KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

## **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után a patronrt 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) patronrt nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan patron:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a patronrt tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/172 (3 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/173 (4 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/174 (5 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/175 (6 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/176 (9 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/177 (10 db 3 ml-es patron)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 30

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A PATRONOKAT TARTALMAZÓ ÁTLÁTSZÓ MŰANYAG TÁLCA ZÁRÁSÁRA HASZNÁLT ALUMÍNIUM FÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ SZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Új patron behelyezése után:

Az első adag beadása előtt ellenőrizni kell, hogy az inzulin injekciós toll megfelelően működik-e. További információ az inzulin injekciós toll használati útmutatójában található.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PATRON CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció

Humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

A megfelelő tollakat kell használni, lásd a betegtájékoztatót.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ / 3 ML ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL SOLOSTAR**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

humán inzulin

30% oldott inzulin, 70% kristályos protamin inzulin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulin

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció.

3 db 3 ml-es injekciós toll

4 db 3 ml-es injekciós toll

5 db 3 ml-es injekciós toll

6 db 3 ml-es injekciós toll

9 db 3 ml-es injekciós toll

10 db 3 ml-es injekciós toll

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

Csak olyan injekciós tűket használjon, amiket engedélyeztek a SoloStar injekciós tollhoz.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós tollat 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Használatban nem lévő injekciós toll:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/190 (3 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/191 (4 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/192 (5 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/193 (6 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/194 (9 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/195 (10 db 3 ml-es injekciós toll)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 30 SoloStar

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKE SOLOSTAR**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 100 NE/ml-hez való: 5 ml INJEKCIÓS ÜVEG**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 50 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben

humán inzulin

50% oldott inzulin, 50% kristályos protamin inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Gyors hatású és közepesen hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszenziós injekció

1 db 5 ml-es injekciós üveg

5 db 5 ml-es injekciós üveg

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós üveget 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Németország

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/048 (1 db 5 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/049 (5 db 5 ml-es injekciós üveg)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 50 100

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 50 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin.

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 40 NE/ml-hez való: 10 ml INJEKCIÓS ÜVEG**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 50 40 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben

humán inzulin

50% oldott inzulin, 50% kristályos protamin inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 40 NE (1,4 mg) humán inzulint tartalmaz.

Gyors hatású és közepesen hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció.

1 db 10 ml-es injekciós üveg

5 db 10 ml-es injekciós üveg

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós üveget 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Németország

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/051 (1 db 10 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/052 (5 db 10 ml-es injekciós üveg)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 50 40

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 50 40 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ / 3 ML PATRON**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 50 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban

humán inzulin

50% oldott inzulin, 50% kristályos protamin inzulin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Gyors hatású és közepesen hosszú hatástartamú inzulin

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerín, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszenziós injekció

3 db 3 ml-es patron

4 db 3 ml-es patron

5 db 3 ml-es patron

6 db 3 ml-es patron

9 db 3 ml-es patron

10 db 3 ml-es patron

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Az Insuman Comb 50 patronok kizárólag a KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

## **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után a patronrt 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) patronrt nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan patron:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a patronrt tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/089 (3 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/063 (4 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/050 (5 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/094 (6 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/099 (9 db 3 ml-es patron)  
EU/1/97/030/064 (10 db 3 ml-es patron)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 50

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A PATRONOKAT TARTALMAZÓ ÁTLÁTSZÓ MŰANYAG TÁLCA ZÁRÁSÁRA HASZNÁLT ALUMÍNIUM FÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ SZÖVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Új patron behelyezése után:

Az első adag beadása előtt ellenőrizni kell, hogy az inzulin injekciós toll megfelelően működik-e. További információ az inzulin injekciós toll használati útmutatójában található.



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PATRON CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 50 100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

A megfelelő tollakat kell használni, lásd a betegtájékoztatót.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ / 3 ML ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL SOLOSTAR**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

humán inzulin

50% oldott inzulin, 50% kristályos protamin inzulin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml szuszpenzió 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

Gyors hatású és közepesen hosszú hatástartamú inzulin

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerín, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció.

3 db 3 ml-es injekciós toll

4 db 3 ml-es injekciós toll

5 db 3 ml-es injekciós toll

6 db 3 ml-es injekciós toll

9 db 3 ml-es injekciós toll

10 db 3 ml-es injekciós toll

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Itt nyílik

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt alaposan össze kell keverni.

Csak olyan injekciós tűket használjon, amiket engedélyeztek a SoloStar injekciós tollhoz.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első használat után az injekciós tollat 4 hétig lehet tárolni. Legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől védve tárolandó. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Használatban nem lévő injekciós toll:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós tollat tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/164 (3 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/165 (4 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/166 (5 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/167 (6 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/168 (9 db 3 ml-es injekciós toll)  
EU/1/97/030/169 (10 db 3 ml-es injekciós toll)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Comb 50 SoloStar

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKE SOLOSTAR**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Comb 50 SoloStar100 NE/ml szuszpenziós injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ / 10 ML INJEKCIÓS ÜVEG**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Insuman Infusat 100 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben

humán inzulin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 100 NE (3,5 mg) humán inzulint tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: fenol, cink-klorid, trometamol, glicerin, poloxamer 171, nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához), injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció

3 db 10 ml-es injekciós üveg

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Bőr alá történő beadás. 100 NE/ml koncentrációjú inzulinhoz való inzulinpumpában történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/053

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Insuman Infusat

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Infusat 100 NE/ml oldatos injekció

humán inzulin

Bőr alá történő beadás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ / 10 ml INJEKCIÓS ÜVEG

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Insuman Implantable 400 NE/ml oldatos infúzió

humán inzulin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 400 NE (14 mg-al egyenértékű) humán inzulint tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, cink-klorid, trometamol, glicerin, poloxamer 171, , nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió

4000 NE/10 ml

1 db injekciós üveg

5 db injekciós üveg

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Csak Medtronic MiniMed Implantálható Pumpával alkalmazható.

Egyszerhasználatos injekciós üveg

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intraperitoneális alkalmazás

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

VIGYÁZAT NAGY HATÁSERŐSSÉG

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

Gyors hatású és rövid hatástartamú inzulin.

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

A pumpában a gyógyszer 37°C-on 45 napig stabil

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/97/030/202 (1 db 10 ml-es injekciós üveg)

EU/1/97/030/203 (5 db 10 ml-es injekciós üveg)

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Insuman Implantable 400 NE/ml oldatos infúzió

humán inzulin

Intraperitoneális alkalmazás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Csak Medtronic MiniMed Implantálható Pumpával használható.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

4000 NE/10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

NAGY HATÁSERŐSSÉG

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Rapid 100 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Rapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Rapid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Rapid-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Rapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Rapid aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak, és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Rapid gyorsan kialakuló hatású és rövid hatástartamú inzulin oldat.

Az Insuman Rapid a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétes mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétes mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon. Az Insuman Rapid alkalmazható továbbá súlyos hiperglikémiás kóma (a kómát a nagyon magas vércukorszint okozza) és ketoacidózis (olyan betegség, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) kezelésére is, valamint a vércukorszint egyensúlyban tartására műtétek előtt, alatt és után.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Rapid alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Rapid-ot**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Rapid alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-ot). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezdi szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),

- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (magas vércukorszint) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin], vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin )
- pajzsmirigyhormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik).

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Rapid egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Rapid terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.



## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

## **Fontos információk az Insuman Rapid egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-et?**

#### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Rapid-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Rapid-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

#### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Rapid injekciót a bőr alá kell beadnia 15-20 perccel étkezés előtt.

#### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Rapid egy oldat, melyet a bőr alá, illetve, kivételes esetekben valamelyik vénába (visszérbe) lehet beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Vénába történő beadáskor, pl. súlyos hiperglikémia vagy ketoacidózis kezelése esetén, tapasztalt szakemberre és speciális óvintézkedésekre van szükség, ezért az ilyen kezelést kórházban vagy hasonló körülmények között kell végezni.

Az Insuman Rapid nem használható inzulinpumpában – az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre. Nem használható továbbá szilikonszövetes perisztaltikus pumpákban.

### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**

Az Insuman Rapid 100 NE inzulint tartalmaz milliliterenként. Csak ehhez a (100 NE/ml) koncentrációhoz tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (mint pl. heparin maradványt).

Használat előtt az injekciós üveg biztonsági, lepattintható védőlapját el kell távolítani.

Az Insuman Rapid oldat csak akkor használható fel, ha tiszta, színtelen, vízszerűen folyékony, és nem tartalmaz látható részecskéket.

Az injekciós üveget nem szabad erősen rázni, mivel ez habzást okozhat, és az megnehezítheti az adag helyes kimérését.

### **Különleges odafigyelés az injekció beadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni, az alább részletezett humán inzulin készítményeket kivéve.

Az Insuman Rapid minden Sanofi-Aventis humán inzulinnal keverhető, KIVÉVE az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat. Szintén NEM keverhető állati eredetű inzulinokkal, sem inzulinanalógokkal.

Orvosa ad utasítást arra nézve, kell-e a humán inzulin készítményeket kevernie. Ha keveréket kell beadnia, az Insuman Rapid-ot szívja fel elsőként az injekciós fecskendőbe, a másik inzulin előtt. A keverék elkészítése után azonnal adja be az injekciót. Különböző koncentrációjú (mint pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad összekeverni.

### **Ha az előírtnál több Insuman Rapid-ot alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Rapid-ot alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Rapid-ot**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Rapid-ot** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Rapid alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Rapid-ot anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Rapid és más inzulinok összetévesztését.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívvrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását.

Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (mint pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Rapid-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Rapid-ot közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Rapid**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: meta-krezol, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd a 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Rapid egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Rapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Insuman Rapid egy tiszta, színtelen oldatos injekció, nincsenek benne látható részecskék és vízszerű az állaga.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml oldatos injekciót (ami 500 NE-nek felel meg) vagy 10 ml oldatos injekciót (ami 1000 NE-nek felel meg) tartalmaznak. 1 db és 5 db 5 ml-es vagy 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján

<http://www.ema.europa.eu> található.

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot.  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket .

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik, vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,

- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (paresztézia), zibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.



## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Rapid 40 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Rapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Rapid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Rapid-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Rapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Rapid aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Rapid gyorsan kialakuló hatású és rövid hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Rapid a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétes mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétes mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon. Az Insuman Rapid alkalmazható továbbá súlyos hiperglikémiás kóma (a kómát a nagyon magas vércukorszint okozza) és ketoacidózis (olyan betegség, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) kezelésére is, valamint a vércukorszint egyensúlyban tartására műtétek előtt, alatt és után.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Rapid alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Rapid-ot**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Rapid alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-ot). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabetesgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabetesének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Amennyiben nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrókban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

#### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,

- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák)
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin).

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Rapid egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Rapid terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint),
- látászavara van

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek, vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Rapid egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-ot?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Rapid-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Rapid-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Rapid injekciót a bőr alá kell beadnia 15-20 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Rapid egy oldat, melyet a bőr alá, illetve, kivételes esetekben valamelyik vénába (visszérbe) lehet beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Vénába történő beadáskor, pl. súlyos hiperglikémia vagy ketoacidózis kezelése esetén, tapasztalt szakemberre és speciális óvintézkedésekre van szükség, ezért az ilyen kezelést kórházban vagy hasonló feltételekkel rendelkező intézményben kell végezni.

Az Insuman Rapid nem használható inzulinpumpában –az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre. Nem használható továbbá szilikonsöves perisztaltikus pumpákban.

### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**

Az Insuman Rapid 40 NE inzulint tartalmaz milliliterenként. Csak ehhez a (40 NE/ml) koncentrációhoz tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (mint pl. heparin maradványt).

Használat előtt az injekciós üveg biztonsági, lepattintható védőlapját el kell távolítani.

Az oldat csak akkor használható fel, ha tiszta, színtelen, vízszerűen folyékony, és nem tartalmaz látható részecskéket.

Az injekciós üveget nem szabad erősen rázni, mivel ez habzást okozhat, és az megnehezítheti az adag helyes kimérését.

### **Különleges odafigyelés az injekció beadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni, az alább részletezett humán inzulin készítményeket kivéve.

Az Insuman Rapid minden humán inzulinnal keverhető, kivéve az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat. Szintén NEM keverhető állati eredetű inzulinokkal, sem inzulin analógokkal.

Orvosa ad utasítást arra nézve, kell-e a humán inzulin készítményeket kevernie. Ha keveréket kell beadnia, az Insuman Rapid-ot szívja fel elsőként az injekciós fecskendőbe, a másik inzulin előtt. A keverék elkészítése után azonnal adja be az injekciót. Különböző koncentrációjú (mint pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad összekeverni.

### **Ha az előírtnál több Insuman Rapid- ot alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Rapid- ot alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Rapid-ot**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Rapid-ot** vagy **ha nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje. (hiperglikémia) Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Rapid alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Rapid-ot anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Rapid és más inzulinok összetévesztését.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg ennek a betegtájékoztató végén lévő, bekeretezett részben.
- Előfordulnak az inzulinnal **szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (mint pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Rapid-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Rapid-ot közvetlenül fagyasztoékesz vagy a jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Rapid**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 40 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: meta-krezol, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd a 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Rapid egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Rapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Insuman Rapid egy tiszta, színtelen, oldatos injekció, nincsenek benne látható részecskék és vízszerű. az állaga.

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml oldatot (400 NE) tartalmaznak. 1db és 5 db 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kaphatók

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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



**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofiis AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján

<http://www.ema.europa.eu> található

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot.  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előforul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,

- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (paresztázia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak, közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Rapid 100 NE/ml oldatos injekció patronban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz. Az inzulin injekciós toll használati útmutatóját az injekciós tollhoz mellékelve találja. A gyógyszer alkalmazása előtt nézze át ezeket.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége, tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Rapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Rapid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Rapid-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Rapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Rapid aktív hatóanyaga a humán inzulin amit biotechnológiával gyártanak, és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Rapid gyorsan kialakuló hatású és rövid hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Rapid a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabetes mellitus) szenvedő betegek esetén. A diabetes mellitus olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Rapid alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Rapid-ot**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) Insuman Rapid egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Rapid patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Rapid alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-ot). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

#### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,

- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok, vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aszpirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízajtók (magas vérnyomás vagy atúlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek mint pl. a szünet szabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai kórképek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Rapid egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Rapid terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint),
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Rapid egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-ot?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Rapid-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Rapid-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Rapid injekciót a bőr alá kell beadnia 15-20 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Rapid egy oldat, melyet a bőr alá lehet beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Az Insuman Rapid nem használható inzulinpumpában –az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre. Nem használható továbbá szilikonsüves perisztaltikus pumpákban.

## Hogyan kezelendők a patronok

Az Insuman Rapid patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Annak érdekében, hogy Ön biztosan a pontos adagot kapja, az Insuman Rapid patronok kizárólag a következő injekciós tollakkal alkalmazhatók:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységenként beállított adagok beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vagy AllStar PRO, melyek 1 egységenként beállított adagok beadását teszik lehetővé.

Nem feltétlenül mindegyik injekciós toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Az injekciós tollba helyezés előtt a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani.

Felhasználás előtt a patron meg kell vizsgálni. Az oldat csak akkor használható fel, ha tiszta, színtelen, vízszerűen folyékony, és nem tartalmaz látható részecskéket.

## Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat (lásd az injekciós toll használati utasításánál).

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

- Az üres patron nem szabad újratölteni és újra használni.
- A patron tartalmához semmilyen más inzulint nem szabad hozzáadni.
- Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni.

## Az injekciós toll meghibásodása

**Kérjük nézze át a gyártó injekciós tollhoz mellékelt használati utasítását.**

**Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.**

## Ha az előírtnál több Insuman Rapid-ot alkalmazott

- **Ha az előírtnál több Insuman Rapid-ot alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a beteg tájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

## Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Rapid-ot

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Rapid-ot vagy ha nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a beteg tájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

## Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Rapid alkalmazását

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Rapid-ot anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.



Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Rapid és más inzulinok összetévesztését.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő, bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását..

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (mint pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló

duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Rapid-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### Bontatlan patron

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze Az Insuman Rapid-ot közvetlenül fagyasztórekesz vagy a jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a dobozában.

### Használatban lévő patron

A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patronokat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtől) és fénytől távol (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) lehet tárolni. A használatban lévő patronokat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Rapid**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: meta-krezol, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd a 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Rapid egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Rapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Insuman Rapid egy tiszta, színtelen, oldatos injekció, nincsenek benne látható részecskék és vízszerű. az állaga.

Az patronok egyenként 3 ml oldatot (300 NE) tartalmaznak. 3 , 4 ,5, 6 , 9 és 10 db 3 ml-es patron tartalmazó csomagolásban kaphatók

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

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

### **Hrvatska**

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

### **România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

### **Ireland**

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

### **Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

---

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot.  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek jelenléte a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket .

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtetet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- leláztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (paresztázia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

---

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, beleértve az Insuman Rapid SoloStar előretöltött injekciós toll használati útmutatóját is, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Rapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Rapid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-ot
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Rapid-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Rapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Rapid aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak, és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Rapid gyorsan kialakuló hatású és rövid hatástartamú inzulinkészítmény. Eldobható injekciós tollba, SoloStar-ba helyezett patronban található.

Az Insuman Rapid a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Rapid alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Rapid-ot**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Rapid előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá történő injekció formájában történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Rapid alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.



Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés), injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-ot). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg

kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák),
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák).
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikumok (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egy-egy parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első, figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Rapid egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önénél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést

követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Rapid terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája, (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Rapid egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Rapid-et?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Rapid-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Rapid-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Rapid injekciót a bőr alá kell beadnia 15-20 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Rapid egy oldat, melyet a bőr alá kell beadni.

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

Orvosa megmutatja önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

### **Hogyan kezelendő a SoloStar?**

A SoloStar egy humán inzulint tartalmazó előretöltött, eldobható injekciós toll. Az Insuman Rapid előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

**Olvassa el figyelmesen az ebben a betegájékoztatóban található „SoloStar Használati Útmutató”-t. Az ebben a Használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kell használnia a SoloStar-t.**

Minden használat előtt helyezzen fel egy új injekciós tűt. Csak olyan tűt használjon, amelynek a SoloStar-ral történő használatát engedélyezték.

Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát.

Használat előtt tekintse meg a patronát. Ne használja az Insuman Rapid-ot, ha részecskéket lát benne. Csak akkor használja az Insuman Rapid-ot, ha az oldat tiszta, színtelen és vízszerűen folyékony.

Mindig használjon egy új injekciós tollat, ha vércukorszintjének váratlan rosszabbodását észleli. Ha úgy gondolja, problémája van a SoloStar-ral, kérdezze kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében egy injekciós tollat csak egy beteg használhat.

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

Az inzulint ne keverje össze más gyógyszerrel. Az Insuman Rapid SoloStar előretöltött injekciós toll felépítése nem teszi lehetővé más inzulinnal való összekeverését a patronban.

Az üres injekciós tollat nem szabad újratölteni, és a hulladékkezelés szabályainak megfelelően a hulladékba kell dobni.

Ne használja a SoloStar-t ha megsérült, vagy nem működik megfelelően, dobja el és használjon egy új SoloStar-t.

### **Ha az előírtnál több Insuman Rapid-ot alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Rapid-ot alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Rapid-ot**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Rapid-ot** vagy **ha nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Rapid alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Rapid-ot anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Rapid és más inzulinok összetévesztését.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő, bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártyaduzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

- 

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmeneti látásromlást okozhat. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Rapid-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a toll címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható. Ne helyezze az előretöltött injekciós tollat közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

### Használatban lévő injekciós toll

A használatban lévő vagy tartalékként magával vitt előretöltött injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Rapid**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: meta-krezol, nátrium dihidrogén-foszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd a 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Rapid egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Rapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Insuman Rapid tiszta, színtelen oldatos injekció, nincsenek benne látható részecskék és vízszerű. az állaga.

Az Insuman Rapid SoloStar előretöltött injekciós toll 3 ml oldatot (300 NE) tartalmaz. 3, 4, 5, 6, 9 és 10 db 3 ml-es injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kaphatók.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

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

#### **Portugal**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

#### **Ireland**

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

#### **Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

---



## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot.  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, hogy a megfelelő teendőket elvégezze.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Rapid”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően fogyasszon olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően a vércukorszintet azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Insuman Rapid SoloStar oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. Használati útmutató

A SoloStar egy inzulin beadására alkalmas, eldobható injekciós toll. Kezelőorvosa, annak alapján, hogy Ön képes kezelni az injekciós tollat, úgy döntött, hogy a SoloStar a megfelelő Önnek. A SoloStar alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a megfelelő injekciózási technikáról.

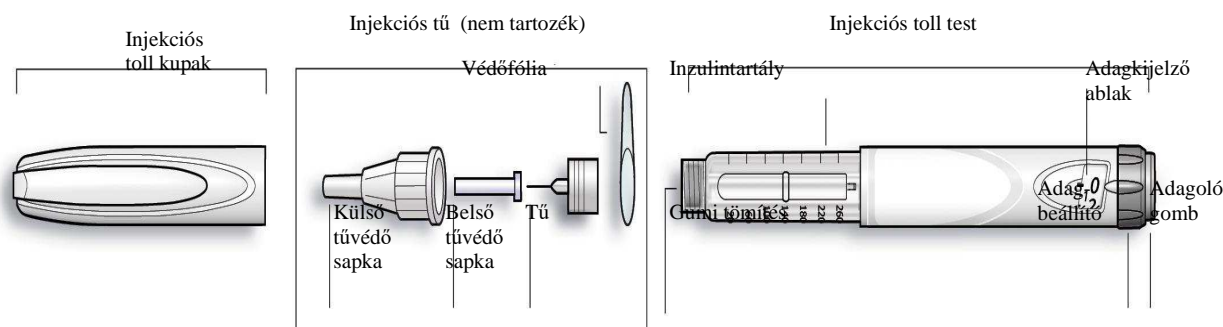
Olvassa el figyelmesen az útmutatásokat a SoloStar használata előtt. Amennyiben nem képes önállóan használni a SoloStar-t, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatásokat, csak akkor alkalmazza a SoloStar-t, ha egy erre teljesen alkalmas személy segítséget nyújt Önnek. Tartsa az injekciós tollat a betegtájékoztatóban mutatottak szerint. Az adag helyes leolvasása érdekében, tartsa vízszintesen a tollat, a tű a baloldalon és az adagbeállító a jobb oldalon legyen, ahogy az alábbi illusztráción látható.

**Amikor a SoloStar-t használja, mindig teljes egészében kövesse ezeket az utasításokat, hogy biztosan a megfelelő adagot kapja. Ha nem követi teljesen ezeket az utasításokat, túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be, ami befolyásolhatja a vércukorszintjét.**

Az adagokat 1-től 80 egységig tudja beállítani, 1 egységenként. Minden toll többszöri adagot tartalmaz.

Tartsa meg az Útmutatót, a későbbiekben is szüksége lehet rá.

Ha bármilyen kérdése van a SoloStar-ral vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a tájékoztató elején szereplő számon.



### Az injekciós toll felépítésének vázlatja

#### A SoloStar használatára vonatkozó fontos információ:

- Mindig, minden használat előtt gondosan helyezzen fel egy új tűt. Csak a SoloStar-ral történő használatra elfogadott tűt használjon.
- Ne állítsa be az adagot és/vagy ne nyomja meg az adagoló gombot felhelyezett tű nélkül.
- Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd 3. lépés).
- Ez az injekciós toll csak az Ön személyes használatára szolgál, ne használja mással közösen.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell eljárnia, hogy elkerülje a tűvel történő véletlen sérülést és a fertőzés átvitelét.
- Soha ne használja a SoloStar-t ha az sérült, vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.
- Mindig legyen egy tartalék SoloStar injekciós tolla, arra az esetre, ha a SoloStar elveszik vagy megsérül.

## 1. lépés Ellenőrizze az inzulint

- A. Ellenőrizze a címkét a SoloStar-on, hogy meggyőződjön arról, hogy a megfelelő inzulin van-e benne. Az Insuman SoloStar fehér színű, az adagoló gomb színes. Az adagoló gomb színe az alkalmazott inzulin szerint különböző. Az alábbi képek illusztrációk.
- B. Vegye le az injekciós toll kupakját.
- C. Ellenőrizze az inzulin küllemét.  
Ha tiszta inzulint használ (Insuman Rapid) ne használja a tollat, ha az inzulin zavaros, elszíneződött vagy részecskék vannak benne.

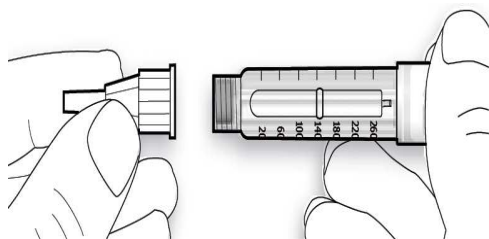
## 2. lépés Helyezze fel a tűt

Mindig, minden injekcióhoz használjon új, steril tűt. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű esetleges eltömődését.

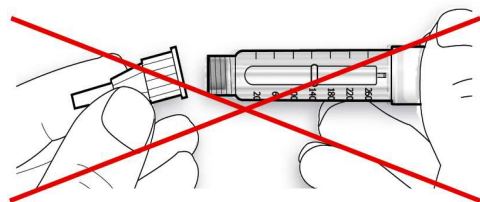
A tűk használata előtt olvassa el a tűkhöz mellékelt „Használati utasítás”-t.

Figyelem: a bemutatott tűk csak illusztrációként szolgálnak.

- A. Távolítsa el a védőfóliát az új tűről.
- B. Tartsa a tűt az injekciós tollal egyvonalban és egyenesen felhelyezés közben (a tű típusától függően csavarja vagy nyomja)



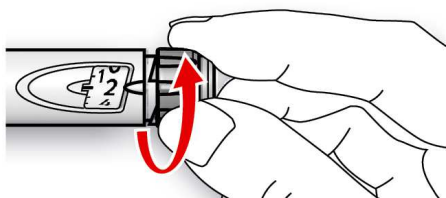
- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumitömítést, ami szivárgást okozhat vagy eltörheti a tűt.



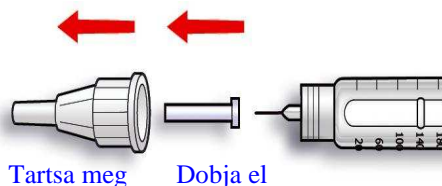
## 3. lépés Végezze el a biztonsági próbát

Mindig, minden injekció beadás előtt végezze el a biztonsági próbát. Ez biztosítja, hogy pontos adagot kap, mivel:

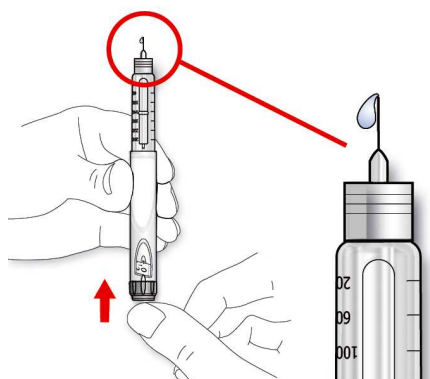
- biztosítja hogy a toll és a tű rendesen működik
  - eltávolítja a légbuborékokat
- A. Állítson be 2 egységnyi adagot az adagbeállító elfordításával



- B.** Vegye le a külső tűvédő sapkát és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá. Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja el.



- C.** Tartsa az injekciós tollat túvel felfelé.
- D.** Ujjal finoman ütögesse meg az inzulinartályt, hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.
- E.** Nyomja be teljesen az adagoló gombot. Győződjön meg róla, hogy a tű hegyén kifolyik az inzulin.



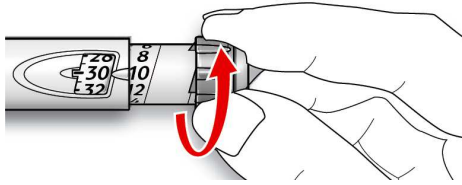
Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin megjelenjen a tű hegyén.

- Ha az inzulin nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy nincsenek-e benne légbuborékok és ismételje meg a biztonsági próbát még kétszer, hogy eltávolítsa azokat.
- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű eltömődött. Cserélje ki a tűt, és próbálja meg újra.
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges, hogy a SoloStar elromlott. Ne használja ezt a SoloStar-t.

#### 4. lépés Állítsa be az adagot

Az adagot 1 egységenként lehet beállítani, a legkisebb, 1 egységnyi adagtól a legnagyobb, 80 egységnyi adagig. Ha 80 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

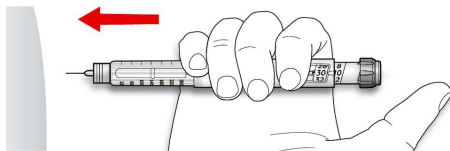
- A.** A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.
- B.** Válassza ki a kívánt adagot (az alábbi példa szerint a kiválasztott adag a 30 egység). Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagnál, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.



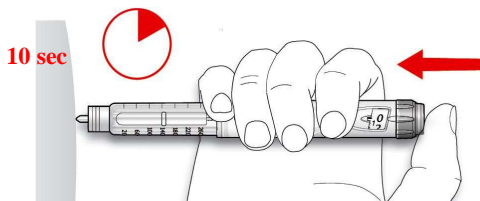
- Az adagoló gombot ne nyomja be forgatás alatt, mert akkor kifolyik az inzulin.
- Az adagbeállító gombot nem tudja több egységre elforgatni mint amennyi egység az injekciós tollban maradt. Ne próbálja az adagbeállítót tovább forgatni. Ebben az esetben beadhatja magának az injekciós tollban lévő maradék inzulint, és egy új SoloStar injekciós tollal kiegészítheti az adagját, vagy használhat egy új SoloStar injekciós tollat az egész adag beadásához.

### 5. lépés Adja be az adagot

- Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a szak személyzet által tanított injekciós technikát kell alkalmaznia.
- Szúrja be a tűt a bőrbe.



- Az adagoló gomb teljes mértékű benyomásával adja be az adagot. A beadás során az adagjelző ablakban lévő szám visszaáll "0"-ra.



- Tartsa teljesen benyomva az adagoló gombot. Lassan számoljon 10-ig, mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulinadag beadásra kerül.

Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal együtt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét, amikor a teljes 300 egység inzulin felhasználásra került.

### 6. lépés Távolítsa el és dobja ki a tűt

A tűt minden injekció beadása után távolítsa el, és a SoloStar-t felhelyezett tű nélkül tárolja. Ezzel megelőzhető:

- a szennyeződés és/vagy fertőzés,
  - a levegő bejutása az inzulinartályba és az inzulin szivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.
- A külső tűvédő sapkát helyezze vissza a tűre, és csavarja le a tűt a tűvédő sapka balra forgatásával. A sérülések elkerülése érdekében soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.

- Ha egy másik személy adja be Önnek az injekciót, vagy Ön ad be injekciót egy másik személynek, különösen óvatosan kell eljárnia, amikor eltávolítja és eldobja a tűt. Kövesse a tűk eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat (kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert), hogy csökkentse a véletlenszerű tűszúrás és a fertőző betegségek átvitelének kockázatát.
- B.** A használt tűt biztonságosan dobja ki.
- C.** Mindig helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra, és úgy tárolja a következő injekció beadásáig.

### **Tárolási Útmutató**

Kérjük ellenőrizze ennek a lapnak a hátoldalán (inzulin) található, a SoloStar tárolására vonatkozó útmutatásokat.

Ha a SoloStar-t hűvös hűvös helyen tartja, beadás előtt 1-2 órával vegye ki, hogy mielőtt beadja szobahőmérsékletre felmelegedhessen. A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

Az elhasznált SoloStar-t a helyi hatósági követelményeknek megfelelően dobja ki.

### **Karbantartás**

A SoloStar-t a portól és szennyeződéstől védeni kell.

A SoloStar injekciós tollát kívülről nedves ruhával letörölheti.

Ne áztassa be, ne mossa el és ne olajozza be az injekciós tollat, mert ez kárt okozhat benne.

Az Ön SoloStar-ját úgy tervezték, hogy pontosan és biztonságosan működjön. Vigyáznia kell rá, mert törékeny! Kerülje el azokat a helyzeteket amikor a SoloStar megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült a SoloStar injekciós tolla, használjon egy újat.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Basal 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Basal és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Basal alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Basal-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Basal és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Basal aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Basal fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény. Az inzulint apró inzulín-protamin kristályok formájában tartalmazza.

Az Insuman Basal a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Basal alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Basal-t:**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulínra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Basal alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulínokra.



### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtérületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabetesgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabetesének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetese van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezdi szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),

- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák)..

A pentamidin (egy-egy parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első, figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Basal egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Basal terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája(magas vércukorszint)
- hiperglikémiája(alacsony vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

## **Fontos információk az Insuman Basal egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t?**

#### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Basal-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Basal-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

#### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Basal injekciót a bőr alá kell beadnia 45-60 perccel étkezés előtt.

#### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Basal egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Basal-t NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában –az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

## Hogyan kezelendők az injekciós üvegek

Az Insuman Basal 100 NE inzulint tartalmaz milliliterenként. Csak ehhez a (100 NE/ml) koncentrációhoz tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (mint pl. heparin maradványt).

Használat előtt az injekciós üveg biztonsági, lepattintható védőlapját el kell távolítani.

A beadást közvetlenül megelőzően az inzulint minden esetben jól össze kell keverni. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez károsíthatja az inzulint és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

Az összekeverés után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Basal-t tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni.

Mindig használjon új injekciós üveget, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ezt az inzulin hatásosságának csökkenése okozhatja. Ha úgy érzi, probléma van az inzulinjával, ellenőriztesse a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

## Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni, az alább részletezett humán inzulin készítményeket kivéve.

Az Insuman Basal humán inzulinnal keverhető, kivéve az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat. Szintén NEM keverhető állati eredetű inzulinokkal, sem inzulin analógokkal.

Orvosa ad utasítást arra nézve, kell-e a humán inzulin készítményeket kevernie. Ha keveréket kell beadnia, a másik inzulint szívja fel elsőként az injekciós fecskendőbe, az Insuman Basal előtt. A keverék elkészítése után azonnal adja be az injekciót. Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad összekeverni.

## Ha az előírtnál több Insuman Basal-t alkalmazott

- **Ha az előírtnál több Insuman Basal-t alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

## Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Basal-t

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Basal-t** vagy **nem adott be elegendő inzulint** túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

## Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Basal alkalmazását

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Basal-t anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Basal és más inzulinok összetévesztését.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak..

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló

duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Basal-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Basal-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy a jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Basal**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml szuszpenzió 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Basal egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Basal külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően, az Insuman Basal egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml szuszpenziós injekciót (ami 500 NE-nek felel meg) vagy 10 ml szuszpenziós injekciót (ami 1000 NE-nek felel meg) tartalmaznak. 1db és 5 db 5 ml-es vagy 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található



---

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot.  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő hipoglikémia esetén?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Basal 40 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Basal és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Basal alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Basal-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Basal és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Basal aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak, és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Basal fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény. Az inzulint apró inzulín-protamin kristályok formájában tartalmazza.

Az Insuman Basal a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Basal alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Basal-t**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulínra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Basal alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulínokra.

### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolási időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komolysérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenés, emelkedést vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),

- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

#### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviisszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai kórképek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl olanzapin és klozapin)

#### **Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák)
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek segítik a felismerést.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Az Insuman Basal egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Basal terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint),
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

## **Fontos információk az Insuman Basal egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t?**

#### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Basal-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Basal-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

#### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Basal injekciót a bőr alá kell beadnia 45-60 perccel étkezés előtt.

#### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Basal egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Basal-t NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában – az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

#### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**

Az Insuman Basal 40 NE inzulint tartalmaz milliliterenként. Csak ehhez a (40 NE/ml) koncentrációhoz tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (mint pl. heparin maradványt).

Használat előtt az injekciós üveg biztonsági, lepattintható védőlapját el kell távolítani.

A beadást közvetlenül megelőzően az inzulint minden esetben jól össze kell keverni. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez károsíthatja az inzulint és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

Az összekeverés után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Basal –t tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzuliban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni.

Mindig használjon új injekciós üveget, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ezt az inzulin hatásosságának csökkenése okozhatja. Ha úgy érzi, probléma van az inzulinjával, ellenőriztesse a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni, az alább részletezett humán inzulín készítményeket kivéve.

Az Insuman Basal minden humán inzulinnal keverhető, KIVÉVE az inzulínpumpákhoz való speciális inzulínokat. Szintén NEM keverhető állati eredetű inzulínokkal, sem inzulín analógokkal.

Orvosa ad utasítást arra nézve, kell-e a humán inzulín készítményeket kevernie. Ha keveréket kell beadnia, a másik inzulint szívja fel elsőként az injekciós fecskendőbe, az Insuman Basal előtt. A keverék elkészítése után azonnal adja be az injekciót. Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulínokat nem szabad összekeverni.

### **Ha az előírtnál több Insuman Basal-t alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Basal-t alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Basal-t**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Basal-t** vagy **ha nem adott be kellő mennyiségű inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot az kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Basal alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Basal-t anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Basal és más inzulinok összetévesztését.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg ennek a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak **az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

•

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások)**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.



- Inzulinellens antitestek

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Basal-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Basal**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 40 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Basal egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Basal külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Basal egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml szuszpenziót (400 NE) tartalmaznak. 1 db és 5 db 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján

<http://www.ema.europa.eu> található.

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot.  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a hatású készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozottvizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben, A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

---

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Basal 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz. Az inzulin injekciós toll használati útmutatóját az injekciós tollhoz mellékelve találja. A gyógyszer alkalmazása előtt nézze át ezeket.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Basal és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Basal alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Basal-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Basal és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Basal aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak, és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Basal fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény. Az inzulint apró inzulín-protamin kristályok formájában tartalmazza.

Az Insuman Basal a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Basal alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Basal-t**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Basal patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Basal alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezdi szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.



**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmas),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák).
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák)
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Basal egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Basal terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája, (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint),
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Basal egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Basal-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Basal-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Basal injekciót a bőr alá kell beadnia 45-60 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Basal egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Basal-t NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában – az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

## **Hogyan kezelendők a patronok**

Az Insuman Basal patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Annak érdekében, hogy Ön biztosan a pontos adagot kapja, az Insuman Basal patronok kizárólag a következő injekciós tollakkal alkalmazhatók:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységenként beállított adagok beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vagy AllStar PRO, melyek 1 egységenként beállított adagok beadását teszik lehetővé.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni. A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Az injekciós tollba helyezés előtt a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Mindig használjon új patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

## **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat (lásd az injekciós toll használati utasításánál). Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal.

- Az üres patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.
- A patron tartalmához semmilyen más inzulint nem szabad hozzáadni.
- Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni

## **Az injekciós toll meghibásodása**

**Kérjük nézze át a gyártó injekciós tollhoz mellékelt használati utasítását.**

**Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.**

## **Ha az előírtnál több Insuman Basal-t alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Basal-t alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A

hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Basal-t**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Basal-t** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Basal alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Basal-t anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinek összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulín címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Basal és más inzulinek összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az inzulinnal szembeni **súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

#### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

## Nem ismert gyakoriságú mellékhatások

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Insuman Basal-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### Bontatlan patron

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Basal-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében a patronot tartsa a dobozában.

### Használatban lévő patron

A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patronokat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő patronokat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Insuman Basal

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Basal egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### Milyen az Insuman Basal külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az összekeverést követően az Insuman Basal egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

A patronok egyenként 3 ml szuszpenziót (300 NE) tartalmaznak. 3, 4, 5, 6, 9, és 10 db 3 ml-es patronot tartalmazó csomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek jelenléte a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez, ,
- sérülést, műtetet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- leláztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:



- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

---

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, beleértve az Insuman Basal SoloStar előretöltött injekciós toll használati útmutatóját is, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Basal és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Basal alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Basal-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Basal és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Basal aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak, és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Basal fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény. Az inzulint apró inzulín-protamin kristályok formájában tartalmazza. Eldobható injekciós tollba, SoloStar-ba helyezett patronban található.

Az Insuman Basal a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Basal alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Basal-t:**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulínra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Basal előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját

Az Insuman Basal alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés), injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabeteze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg

kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmas),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák).
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák)
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák)
- lítium sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák)

A pentamidin (egy-egy parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Basal egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önénél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést

követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Basal terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Basal egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Basal-t?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Basal-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Basal-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az adagolás gyakorisága**

Az Insuman Basal injekciót a bőr alá kell beadnia 45-60 perccel étkezés előtt.

### **Az adagolás módja**

Az Insuman Basal egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Basal-t NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként beállítva. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

### **Hogyan kezelendő a SoloStar?**

A SoloStar egy humán inzulint tartalmazó előretöltött, eldobható injekciós toll. Az Insuman Basal előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját

**Olvassa el figyelmesen az ebben a betegtájékoztatóban található „SoloStar Használati Útmutató”-t. Az ebben a Használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kell használnia a SoloStar-t.**

Minden használat előtt helyezzen fel egy új injekciós tűt. Csak olyan tűt használjon, amelynek a SoloStar-ral történő használatát engedélyezték.

Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát.

Használat előtt rázza fel az inzulint és tekintse meg a patronát. Később is, minden használat előtt alaposan rázza fel ismét az inzulint közvetlenül az injekciózás előtt.

Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék az összekeveredést.

Az összekeverés után a szuszpenzióknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Tilos felhasználni, ha a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, keverés után homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós tollat kell használni.

Mindig használjon egy új injekciós tollat, ha vércukorszintjének váratlan rosszabbodását észleli. Ha úgy gondolja, problémája van a SoloStar-ral, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében egy injekciós tollat csak egy beteg használhat

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

Az inzulint ne keverje össze más gyógyszerrel. Az Insuman Basal SoloStar előretöltött injekciós toll felépítése nem teszi lehetővé más inzulinnal való összekeverését a patronban.

Az üres injekciós tollat nem szabad újratölteni, és a hulladékkezelés szabályainak megfelelően a hulladékba kell dobni.

Ne használja a SoloStar-t ha megsérült, vagy nem működik megfelelően, dobja el és használjon egy új SoloStar-t.

### **Ha az előírtnál több Insuman Basal-t alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Basal-t alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A

hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Basal-t**

- Ha **kihagyott egy adag Insuman Basal-t** vagy **ha nem adott be elegendő inzulint** túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információt olvassa el a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

**Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Basal alkalmazását** Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Basal-t anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Basal és más inzulinok összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő, bekeretezett részben.
- Előfordulnak az inzulinnal szembeni **súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

#### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**



- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Basal-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a toll címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Használatban nem lévő injekciós toll:

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az előretöltött injekciós tollat közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

### Használatban lévő injekciós toll:

A használatban lévő vagy tartalékként magával vitt előretöltött injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani. Ne használja fel ezen időtartamot követően..

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Basal**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Basal egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Basal külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Basal egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az Insuman Basal SoloStar előretöltött injekciós toll 3 ml szuszpenziót (300 NE) tartalmaz.

3, 4, 5, 6, 9 és 10 db 3 ml-es injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kaphatók.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

---

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- leláztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Basal”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően fogyasszon olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

---

## Insuman Basal SoloStar szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban. Használati útmutató

A SoloStar egy inzulin beadására alkalmas, eldobható injekciós toll. Kezelőorvosa, annak alapján, hogy Ön képes kezelni az injekciós tollat, úgy döntött, hogy a SoloStar a megfelelő Önnek. A SoloStar alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a megfelelő injekciózási technikáról.

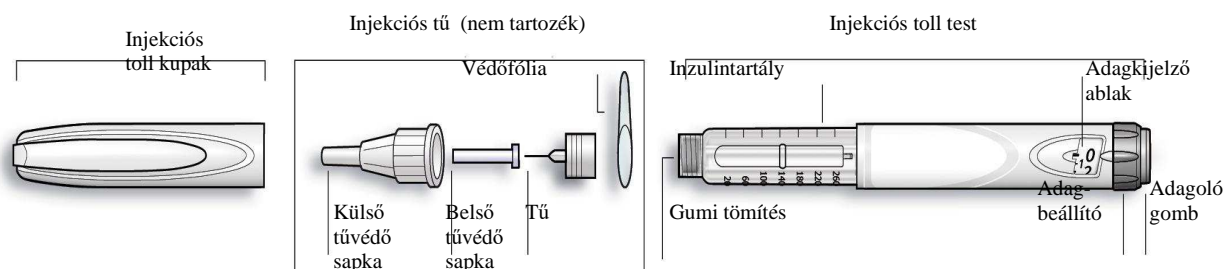
Olvassa el figyelmesen az útmutatásokat a SoloStar használata előtt. Amennyiben nem képes használni a SoloStar-t, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatásokat, csak akkor alkalmazza a SoloStar-t, ha egy erre teljesen alkalmas személy segítséget nyújt Önnek. Tartsa az injekciós tollat a betegtájékoztatóban mutatottak szerint. Az adag helyes leolvasása érdekében tartsa vízszintesen a tollat, a tű a baloldalon és az adagbeállító a jobb oldalon legyen, ahogy az alábbi illusztráción látható.

**Amikor a SoloStar-t használja mindig teljes egészében kövesse ezeket az utasításokat, hogy biztosan a megfelelő adagot kapja. Ha nem követi teljesen ezeket az utasításokat, túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be, ami befolyásolhatja a vércukorszintjét.**

Az adagokat 1-től 80 egységig tudja beállítani, 1 egységenként. Minden toll többszöri adagot tartalmaz.

Tartsa meg az Útmutatót, a későbbiekben is szüksége lehet rá.

Ha bármilyen kérdése van a SoloStar-ral vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a tájékoztató elején szereplő számon.



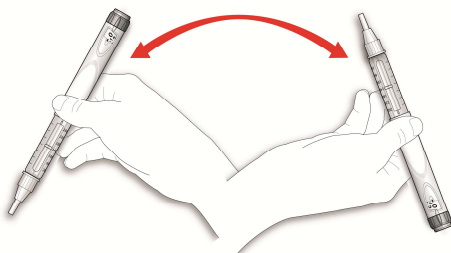
### Az injekciós toll felépítésének vázlata

#### A SoloStar használatára vonatkozó fontos információ:

- Mindig, minden használat előtt gondosan helyezzen fel egy új tűt. Csak a SoloStar-ral történő használatra elfogadott tűt használjon.
- Ne állítsa be az adagot és/vagy ne nyomja meg az adagoló gombot felhelyezett tű nélkül..
- Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd 3. lépés).
- Ez az injekciós toll csak az Ön személyes használatára szolgál, ne használja mással közösen.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell eljárnia, hogy elkerülje a tűvel történő véletlen sérülést és a fertőzés átvitelét.
- Soha ne használja a SoloStar-t ha az sérült, vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.
- Mindig legyen egy tartalék SoloStar injekciós tolla, arra az esetre, ha a SoloStar elveszik vagy megsérül.

## 1. lépés Ellenőrizze az inzulint

- A. Ellenőrizze a címkét a SoloStar-on, hogy meggyőződjön arról, hogy a megfelelő inzulin van-e benne. Az Insuman SoloStar fehér színű, az adagoló gomb színes. Az adagoló gomb színe az alkalmazott inzulin szerint különböző. Az alábbi képek illusztrációk.
- B. Vegye le az injekciós toll kupakját.
- C. Ellenőrizze az inzulin küllemét.  
Ha szuszpenziós inzulint használ (Insuman Basal vagy Insuman keverékek) forgassa a tollat fel és le legalább tízszer, hogy reszuszpendálja az inzulint. Óvatosan forgassa, hogy ne képződjön hab a patronban.



A keverés után ellenőrizze az inzulin küllemét. Az inzulinszuszpenzióknak egyenletesen tejszerűnek kell lenniük.

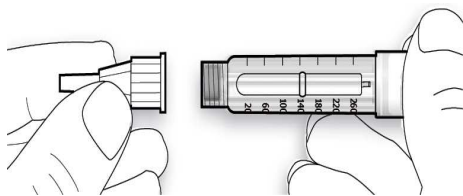
## 2. lépés Helyezze fel a tűt

Mindig, minden injekcióhoz használjon új, steril tűt. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű esetleges eltömődését.

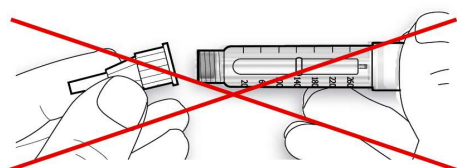
A tűk használata előtt olvassa el a tűkhöz mellékelt „Használati utasítás”-t.

Figyelem: a bemutatott tűk csak illusztrációként szolgálnak.

- A. Távolítsa el a védőfóliát az új tűről.
- B. Tartsa a tűt az injekciós tollal egyvonalban és egyenesen felhelyezés közben (a tű típusától függően csavarja vagy nyomja)



- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumitömítést, ami szivárgást okozhat vagy eltörheti a tűt.



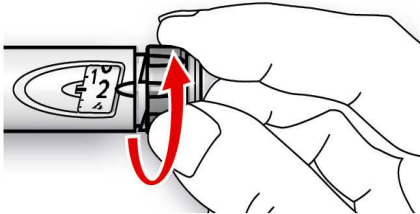


### 3. lépés Végezze el a biztonsági próbát

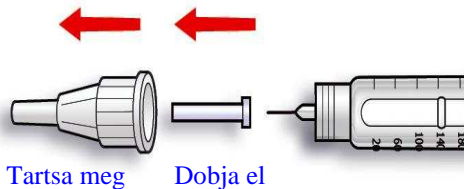
Mindig, minden injekció beadás előtt végezze el a biztonsági próbát. Ez biztosítja, hogy pontos adagot kap, mivel:

- biztosítja hogy a toll és a tű rendesen működik
- eltávolítja a légbuborékokat

A. Állítson be 2 egységnyi adagot az adagbeállító elfordításával



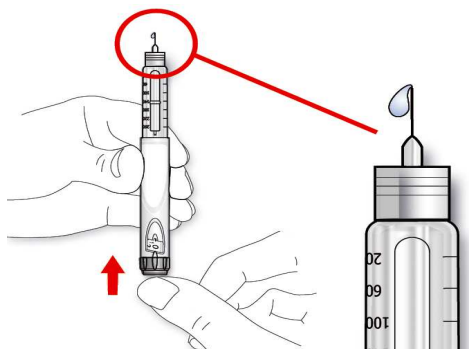
B. Vegye le a külső tűvédő sapkát és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá. Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja el.



C. Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé.

D. Ujjal finoman ütögesse meg az inzulin tartályt, hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.

E. Nyomja be teljesen az adagoló gombot. Győződjön meg róla, hogy a tű hegyén kifolyik az inzulin.



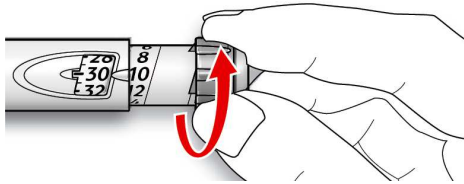
Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin megjelenjen a tű hegyén.

- Ha az inzulin nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy nincsenek-e benne légbuborékok és ismétlje meg a biztonsági próbát még kétszer, hogy eltávolítsa azokat.
- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű eltömődött. Cserélje ki a tűt, és próbálja meg újra.
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges, hogy a SoloStar elromlott. Ne használja ezt a SoloStar-t.

#### 4. lépés Állítsa be az adagot

Az adagot 1 egységenként lehet beállítani, a legkisebb, 1 egységnyi adagtól a legnagyobb, 80 egységnyi adagig. Ha 80 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

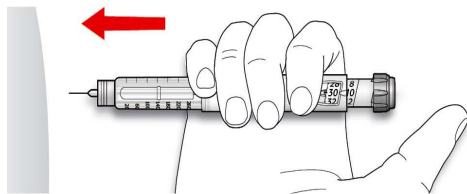
- A. A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.
- B. Válassza ki a kívánt adagot (az alábbi példa szerint a kiválasztott adag a 30 egység). Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagnál, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.



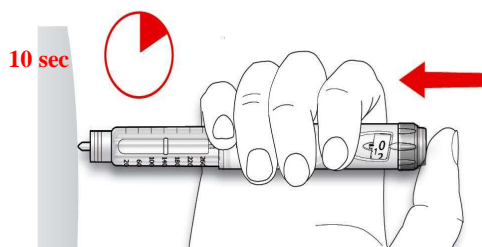
- Az adagoló gombot ne nyomja be forgatás alatt, mert akkor kifolyik az inzulin.
- Az adagbeállító gombot nem tudja több egységre elforgatni, mint amennyi egység az injekciós tollban maradt. Ne próbálja az adagbeállítót tovább forgatni. Ebben az esetben beadhatja magának az injekciós tollban lévő maradék inzulint, és egy új SoloStar injekciós tollal kiegészítheti az adagját, vagy használhat egy új SoloStar injekciós tollat az egész adag beadásához.

#### 5. lépés Adja be az adagot

- A. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a szakszemélyzet által tanított injekciózási technikát kell alkalmaznia.
- B. Szúrja be a tűt a bőrbe.



- C. Az adagoló gomb teljes mértékű benyomásával adja be az adagot. A beadás során az adagkijelző ablakban lévő szám visszaáll „0”-ra.



- D. Tartsa teljesen benyomva az adagoló gombot. Lassan számoljon 10-ig, mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulinadag beadásra kerül.

Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal együtt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét, amikor a teljes 300 egység inzulin felhasználásra került.

## **6. lépés Távolítsa el és dobja ki a tűt**

A tűt minden injekció beadása után távolítsa el, és a SoloStar-t felhelyezett tű nélkül tárolja. Ezzel megelőzhető:

- a szennyeződés és/vagy fertőzés,
  - a levegő bejutása az inzulin tartályba és az inzulin szivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.
- A.** A külső tűvédő sapkát helyezze vissza a tűre, és csavarja le a tűt a tűvédő sapka balra forgatásával. A sérülések elkerülése érdekében soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.
- Ha egy másik személy adja be Önnek az injekciót, vagy Ön ad be injekciót egy másik személynek, különösen óvatosan kell eljárnia, amikor eltávolítja és eldobja a tűt. Kövesse a tűk eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat (kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert), hogy csökkentse a véletlenszerű tűszúrás és a fertőző betegségek átvitelének kockázatát.
- B.** A használt tűt biztonságosan dobja ki.
- C.** Mindig helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra, és úgy tárolja a következő injekció beadásáig.

## **Tárolási Útmutató**

Kérjük ellenőrizze ennek a lapnak a hátoldalán (inzulin) található, a SoloStar tárolására vonatkozó útmutatásokat.

Ha a SoloStar-t hűvös hűvös helyen tartja, beadás előtt 1-2 órával vegye ki, hogy mielőtt beadja szobahőmérsékletre felmelegedhessen. A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

Az elhasznált SoloStar-t a helyi hatósági követelményeknek megfelelően dobja ki.

## **Karbantartás**

A SoloStar-t a portól és szennyeződéstől védeni kell.

A SoloStar injekciós tollát kívülről nedves ruhával letörölheti.

Ne áztassa be, ne mossa el és ne olajozza be az injekciós tollat, mert ez kárt okozhat benne.

Az Ön SoloStar-ját úgy tervezték, hogy pontosan és biztonságosan működjön. Vigyáznia kell rá, mert törekeny. Kerülje el azokat a helyzeteket amikor a SoloStar megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült a SoloStar injekciós tolla, használjon egy újat.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 15 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 15 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 15 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 15-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 15 -öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 15 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 15 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 15 fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Comb 15 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 15 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 15-öt**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 15 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinkészítményekre.

### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 15-öt). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb.ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívéletlenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívéletlenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),

- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

#### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák)
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin)

#### **Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egy-egy parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Az Insuman Comb 15 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 15 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája, (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája, (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 15 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 15-öt?**

#### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz-) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 15-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 15-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

#### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 15 injekciót a bőr alá kell beadnia 30-45 perccel étkezés előtt. Nem szabad vénába beadni.

#### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 15 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 15-öt NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában –az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

#### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**

Az Insuman Comb 15 100 NE inzulint tartalmaz milliliterenként. Csak ehhez a (100 NE/ml) koncentrációhoz tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (mint pl. heparin maradványt).

Használat előtt az injekciós üveg biztonsági, lepattintható védőlapját el kell távolítani.

A beadást közvetlenül megelőzően az inzulint minden esetben jól össze kell keverni. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez károsíthatja az inzulint és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

Az összekeverés után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Com-15-öt tilos felhasználni ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzuliban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni.

Mindig használjon új injekciós üveget, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ezt az inzulin hatásosságának csökkenése okozhatja. Ha úgy érzi, probléma van az inzulinjával, ellenőriztesse a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni, az alább részletezett humán inzulín készítményeket kivéve.

Az Insuman Comb 15 minden humán inzulinnal keverhető, KIVÉVE az inzulín pumpákhoz való speciális inzulínokat. Szintén NEM keverhető állati eredetű inzulínokkal, sem inzulín analógokkal.

Orvosa ad utasítást arra nézve, kell-e a humán inzulín készítményeket kevernie. Ha keveréket kell beadnia, a másik inzulint szívja fel elsőként az injekciós fecskendőbe, az Insuman Comb 15 előtt. A keverék elkészítése után azonnal adja be az injekciót. Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulínokat nem szabad összekeverni.

### **Ha az előírtnál több Insuman Comb 15-öt alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 15-öt alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 15-öt**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Comb 15-öt** vagy **ha nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 15 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 15-öt anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.



Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 15 és más inzulinok összetévesztését.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő, bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Comb 15-öt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Comb 15-öt közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 15**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml szuszpenzió 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 15%-át vízben oldott formában, 85%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 15 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 15 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 15 egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml szuszpenziót (500 NE) tartalmaznak. 1 db és 5 db 5 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kaphatók  
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján

<http://www.ema.europa.eu> található.

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot**  
**Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

-A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában a hipoglikémia Önre jellemző figyelmeztető tüneteivel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 15 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz. Az inzulin injekciós toll használati útmutatóját az injekciós tollhoz mellékelve találja. A gyógyszer alkalmazása előtt nézze át ezeket.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 15 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 15 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 15-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 15-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 15 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 15 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 15 fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Comb 15 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 15 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 15-öt**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 15 patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Comb 15 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 15-öt). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezdi szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.



**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák),
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák)
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek segítik a felismerést.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 15 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 15 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van..

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 15 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 15-öt?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor(glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 15-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 15-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 15 injekciót a bőr alá kell beadnia 30-45 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 15 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 15-öt NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában –az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

## **Hogyan kezelendők a patronok**

Az Insuman Comb 15 patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Annak érdekében, hogy Ön biztosan a pontos adagot kapja, az Insuman Comb 15 patronok kizárólag a következő injekciós tollakkal alkalmazhatók:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységenként beállított adagok beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vagy AllStar PRO, melyek 1 egységenként beállított adagok beadását teszik lehetővé.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni. A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Az injekciós tollba helyezés előtt a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Az összekeverés után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 15-öt tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához vagy bármilyen ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó patron 15-öt kell használni.

Mindig használjon új patron 15-öt, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ezt az inzulin hatásosságának csökkenése okozhatja. Ha úgy érzi, probléma van az inzulinjával, ellenőriztesse a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészával.

## **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat (lásd az injekciós toll használati utasításánál). Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal.

- Az üres patron 15-öt nem szabad újratölteni és újra használni.
- A patron tartalmához semmilyen más inzulint nem szabad hozzáadni.
- Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni.

## **Az injekciós toll meghibásodása**

**Kérjük nézze át a gyártó injekciós tollhoz mellékelt használati utasítását.**

**Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.**

## **Ha az előírtnál több Insuman Comb 15-öt alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 15-öt alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A

hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 15-öt**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Comb 15-öt** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 15 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 15-öt anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 15 és más inzulinok összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az inzulinnal szembeni **súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

#### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

## Nem ismert gyakoriságú mellékhatások

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Insuman Comb 15-öt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### Bontatlan patron

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Comb 15-öt közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében a patronot tartsa a dobozában.

### Használatban lévő patron

A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patronokat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtettől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő patronokat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 15**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 15%-át vízben oldott formában, 85%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 15 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 15 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 15 egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

A patronok egyenként 3 ml szuszpenziót (300 NE) tartalmaznak. 3, 4, 5, 6, 9 és 10 db 3 ml-es patronot tartalmazó csomagolásban kaphatók

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

---

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek..

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtetet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:



- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 15 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, beleértve az Insuman Comb 15 SoloStar előretöltött injekciós toll használati útmutatóját is, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 15 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 15 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 15-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 15-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 15 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 15 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 15 fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény. Eldobható injekciós tollba, SoloStar-ba helyezett patronban található.

Az Insuman Comb 15 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 15 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 15-öt**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 15 előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Comb 15 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés), injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy ves problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 15-öt). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezdi szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák)
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első, figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 15 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 15 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 15 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 15-öt?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor- (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 15-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 15-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 15 injekciót a bőr alá kell beadnia 30-45 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 15 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 15-öt NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként beállítva. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

### **Hogyan kezelendő a SoloStar?**

A SoloStar egy humán inzulint tartalmazó előretöltött, eldobható injekciós toll. Az Insuman Comb 15 előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

**Olvassa el figyelmesen az ebben a betegtájékoztatóban található „SoloStar Használati Útmutató”-t. Az ebben a Használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kell használnia a SoloStar-t.**

Minden használat előtt helyezzen fel egy új injekciós tűt. Csak olyan tűt használjon, amelynek a SoloStar-ral történő használatát engedélyezték.

Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát.

Használat előtt rázza fel az inzulint és tekintse meg a patronát. Később is, minden használat előtt alaposan rázza fel ismét az inzulint közvetlenül az injekciózás előtt.

Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék az összekeveredést.

Az összekeverés után a szuszpenzióknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Tilos felhasználni, ha a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, keverés után homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós tollat kell használni.

Mindig használjon egy új injekciós tollat, ha vércukorszintjének váratlan rosszabbodását észleli. Ha úgy gondolja, problémája van a SoloStar-ral, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében egy injekciós tollat csak egy beteg használhat.

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

Az inzulint ne keverje össze más gyógyszerrel. Az Insuman Comb 15 SoloStar előretöltött injekciós toll felépítése nem teszi lehetővé más inzulinnal való összekeverését a patronban.

Az üres injekciós tollat nem szabad újratölteni, és a hulladékkezelés szabályainak megfelelően a hulladékba kell dobni.

Ne használja a SoloStar-t ha megsérült, vagy nem működik megfelelően, dobja el és használjon egy új SoloStar-t.

### **Ha az előírtnál több Insuman Comb 15-öt alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 15-öt alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 15-öt**

- Ha **kihagyott egy adag Insuman Comb 15-öt** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 15 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 15-öt anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 15 és más inzulinok összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

#### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (liophertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kel az Insuman Comb 15-öt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a toll címkéjén feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Használatban nem lévő injekciós toll:

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az előretöltött injekciós tollat közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

### Használatban lévő injekciós toll:

A használatban lévő vagy tartalékként magával vitt előretöltött injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 15**



- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 15%-át vízben oldott formában, 85%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 15 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 15 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 15 egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az Insuman Comb 15 SoloStar előretöltött injekciós toll, 3 ml szuszpenziót (300 NE) tartalmaz. 3, 4, 5, 6, 9 és 10 db 3 ml-es injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

---

**HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA**

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot**  
**Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

**HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)**

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

**Miért fordul elő hiperglikémia?**

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,

- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15”).

### **A hiperglikémia figyelmeztető tünetei**

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

### **Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?**

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### **HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)**

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, hogy a megfelelő teendőket elvégezze.

### **Miért fordul elő hipoglikémia?**

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- láztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15”).

### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként

beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (paresztézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 15”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően fogyasszon olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

---

## Insuman Comb 15 SoloStar szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban. Használati útmutató

A SoloStar egy inzulin beadására alkalmas, eldobható injekciós toll. Kezelőorvosa, annak alapján, hogy Ön képes kezelni az injekciós tollat, úgy döntött, hogy a SoloStar a megfelelő Önnek. A SoloStar alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a megfelelő injekciózási technikáról.

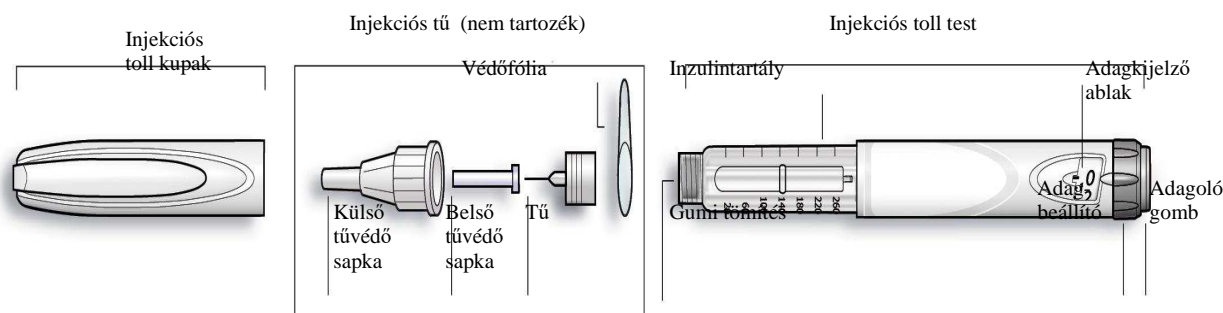
Olvassa el figyelmesen az útmutatásokat a SoloStar használata előtt. Amennyiben nem képes használni a SoloStar-t, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatásokat, csak akkor alkalmazza a SoloStar-t, ha egy erre teljesen alkalmas személy segítséget nyújt Önnek. Tartsa az injekciós tollat a betegtájékoztatóban mutatottak szerint. Az adag helyes leolvasása érdekében tartsa vízszintesen a tollat, a tű a baloldalon és az adagbeállító a jobb oldalon legyen, ahogy az alábbi illusztráción látható.

**Amikor a SoloStar-t használja, mindig teljes egészében kövesse ezeket az utasításokat, hogy biztosan a megfelelő adagot kapja. Ha nem követi teljesen ezeket az utasításokat, túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be, ami befolyásolhatja a vércukorszintjét.**

Az adagokat 1-től 80 egységig tudja beállítani, 1 egységenként. Minden toll többszöri adagot tartalmaz.

Tartsa meg az Útmutatót, a későbbiekben is szüksége lehet rá.

Ha bármilyen kérdése van a SoloStar-ral vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a tájékoztató elején szereplő számon.



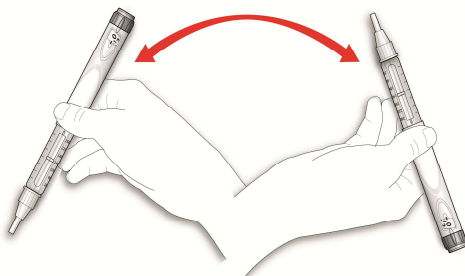
**Az injekciós toll felépítésének vázlata**

### A SoloStar használatára vonatkozó fontos információ:

- Mindig, minden használat előtt gondosan helyezzen fel egy új tűt. Csak a SoloStar-ral történő használatra elfogadott tűt használjon,
- Ne állítsa be az adagot és/vagy ne nyomja meg az adagoló gombot felhelyezett tű nélkül.
- Minden injekció beadása előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd 3. lépés).
- Ez az injekciós toll csak az Ön személyes használatára szolgál, ne használja mással közösen.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell eljárnia, hogy elkerülje a tűvel történő véletlen sérülést és a fertőzés átvitelét.
- Soha ne használja a SoloStar-t ha az sérült, vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.
- Mindig legyen egy tartalék SoloStar injekciós tolla, arra az esetre, ha a SoloStar elveszik vagy megsérül.

## 1. lépés Ellenőrizze az inzulint

- A. Ellenőrizze a címkét a SoloStar-on, hogy meggyőződjön arról, hogy a megfelelő inzulin van-e benne. Az Insuman SoloStar fehér színű, az adagoló gomb színes. Az adagoló gomb színe az alkalmazott inzulin szerint különböző. Az alábbi képek illusztrációk.
- B. Vegye le az injekciós toll kupakját.
- C. Ellenőrizze az inzulin küllemét.  
Ha suszpenziós inzulint használ (Insuman Basal vagy Insuman keverékek) forgassa a tollat fel és le legalább tízszer, hogy reszuszpendálja az inzulint. Óvatosan forgassa, hogy ne képződjön hab a patronban.



A keverés után ellenőrizze az inzulin küllemét. Az inzulin suszpenzióknak egyenletesen tejszerűnek kell lennie.

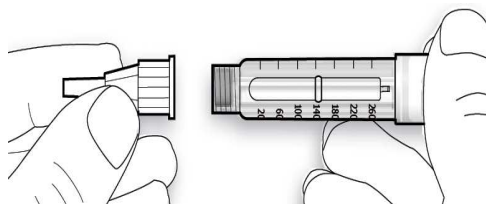
## 2. lépés Helyezze fel a tűt

Mindig, minden injekcióhoz használjon új, steril tűt. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű esetleges eltömődését.

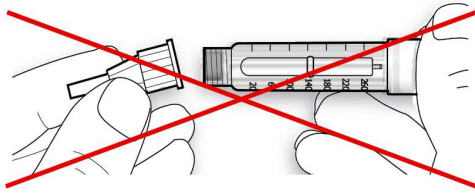
A tűk használata előtt olvassa el a tűkhöz mellékelt „Használati utasítás”-t.

Figyelem: a bemutatott tűk csak illusztrációként szolgálnak.

- A. Távolítsa el a védőfóliát az új tűről.
- B. Tartsa a tűt az injekciós tollal egyvonalban és egyenesen felhelyezés közben (a tű típusától függően csavarja vagy nyomja)



- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumitömítést, ami szivárgást okozhat vagy eltörheti a tűt.

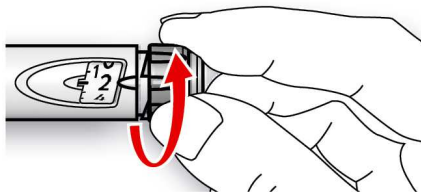


### 3. lépés Végezze el a biztonsági próbát

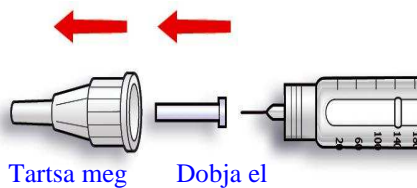
Mindig, minden injekció beadás előtt végezze el a biztonsági próbát. Ez biztosítja, hogy pontos adagot kap, mivel:

- biztosítja hogy a toll és a tű rendesen működik
- eltávolítja a légbuborékokat

A. Állítson be 2 egységnyi adagot az adagbeállító elfordításával



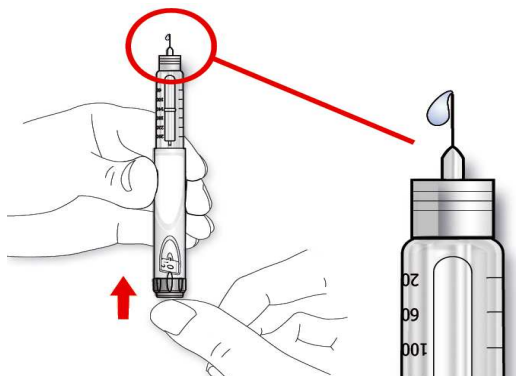
B. Vegye le a külső tűvédő sapkát és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá. Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja el.



C. Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé.

D. Ujjal finoman ütögesse meg az inzulin tartályt, hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.

E. Nyomja be teljesen az adagoló gombot. Győződjön meg róla, hogy a tű hegyén kifolyik az inzulin.



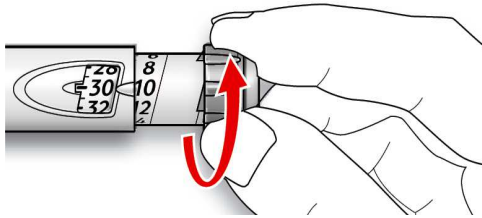
Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin megjelenjen a tű hegyén.

- Ha az inzulin nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy nincsenek-e benne légbuborékok és ismétlje meg a biztonsági próbát még kétszer, hogy eltávolítsa azokat.
- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű elzáródott. Cserélje ki a tűt, és próbálja meg újra.
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges, hogy a SoloStar elromlott. Ne használja ezt a SoloStar-t.

#### 4. lépés Állítsa be az adagot

Az adagot 1 egységenként lehet beállítani, a legkisebb, 1 egységnyi adagtól a legnagyobb, 80 egységnyi adagig. Ha 80 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

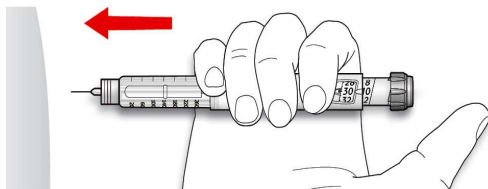
- C. A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.
- D. Válassza ki a kívánt adagot (az alábbi példa szerint a kiválasztott adag a 30 egység). Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagnál, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.



- Az adagoló gombot ne nyomja be forgatás alatt, mert akkor kifolyik az inzulin.
- Az adagbeállító gombot nem tudja több egységre elforgatni mint amennyi egység az injekciós tollban maradt. Ne próbálja az adagbeállítót tovább forgatni. Ebben az esetben beadhatja magának az injekciós tollban lévő maradék inzulint, és egy új SoloStar injekciós tollal kiegészítheti az adagját, vagy használhat egy új SoloStar injekciós tollat az egész adag beadásához.

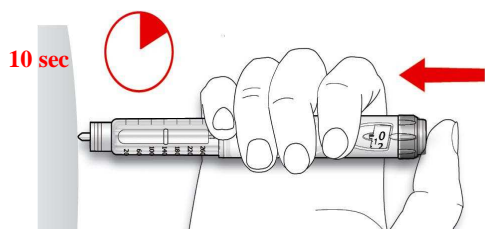
#### 5. lépés Adja be az adagot

- A. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a szak személyzet által tanított injekciós technikát kell alkalmaznia.
- B. Szúrja be a tűt a bőrbe.



- C. Az adagoló gomb teljes mértékű benyomásával adja be az adagot. A beadás során az adagkijelző ablakban lévő szám visszaáll „0”-ra.





- D.** Tartsa teljesen benyomva az adagoló gombot. Lassan számoljon 10-ig, mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulinadag beadásra kerül.

Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal együtt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét, amikor a teljes 300 egység inzulin felhasználásra kerül.

## 6. lépés Távolítsa el és dobja ki a tűt

A tűt minden injekció beadása után távolítsa el, és a SoloStar-t felhelyezett tű nélkül tárolja. Ezzel megelőzhető:

- a szennyeződés és/vagy fertőzés,
  - a levegő bejutása az inzulintartályba és az inzulin szivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.
- A.** A külső tűvédő sapkát helyezze vissza a tűre, és csavarja le a tűt a tűvédő sapka balra forgatásával. A sérülések elkerülése érdekében soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.
- Ha egy másik személy adja be Önnek az injekciót, vagy Ön ad be injekciót egy másik személynek, különösen óvatosan kell eljárnia, amikor eltávolítja és eldobja a tűt. Kövesse a tűk eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat (kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert), hogy csökkentse a véletlenszerű tűszúrás és a fertőző betegségek átvitelének kockázatát.
- B.** A használt tűt biztonságosan dobja ki.
- C.** Mindig helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra, és úgy tárolja a következő injekció beadásáig.

## Tárolási Útmutató

Kérjük ellenőrizze ennek a lapnak a hátoldalán (inzulin) található, a SoloStar tárolására vonatkozó útmutatásokat.

Ha a SoloStar-t hűvös hűvös helyen tartja, beadás előtt 1-2 órával vegye ki, hogy mielőtt beadja szobahőmérsékletre felmelegedhessen. A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

Az elhasznált SoloStar-t a helyi hatósági követelményeknek megfelelően dobja ki.

## Karbantartás

A SoloStar-t a portól és szennyeződéstől védeni kell.

A SoloStar injekciós tollát kívülről nedves ruhával letörölheti.

Ne áztassa be, ne mossa el és ne olajozza be az injekciós tollat, mert ez kárt okozhat benne.

Az Ön SoloStar-ját úgy tervezték, hogy pontosan és biztonságosan működjön. Vigyáznia kell rá, mert törékeny! Kerülje el azokat a helyzeteket amikor a SoloStar megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült a SoloStar injekciós tolla, használjon egy újat.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 25 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 25-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 25 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 25 fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Comb 25 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 25-öt**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulínokra.

### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolási időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.

mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, hajlamos lehet vércukorszint-emelkedésre (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezdi szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),

- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviasszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák).
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák)
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 25 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 25 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

## **Fontos információk az Insuman Comb 25 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt?**

#### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor(glükóz-) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 25-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 25-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

#### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 25 injekciót a bőr alá kell beadnia 30-45 perccel étkezés előtt.

#### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 25 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 25-öt NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában –az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

#### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**

Az Insuman Comb 25 100 NE inzulint tartalmaz milliliterenként. Csak ehhez a (100 NE/ml) koncentrációhoz tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (mint pl. heparin maradványt).

Használat előtt az injekciós üveg biztonsági, lepattintható védőlapját el kell távolítani.

A beadást közvetlenül megelőzően az inzulint minden esetben jól össze kell keverni. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez károsíthatja az inzulint és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

Az összekeverés után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 25-öt tilos felhasználni ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzuliban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni.

Mindig használjon új injekciós üveget, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ezt az inzulin hatásosságának csökkenése okozhatja. Ha úgy érzi, probléma van az inzulinjával, ellenőriztesse a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni, az alább részletezett humán inzulín készítményeket kivéve.

Az Insuman Comb 25 minden humán inzulinnal keverhető, KIVÉVE az inzulín pumpákhoz való speciális inzulínokat. Szintén NEM keverhető állati eredetű inzulínokkal, sem inzulín analógokkal.

Orvosa ad utasítást arra nézve, kell-e a humán inzulín készítményeket kevernie. Ha keveréket kell beadnia, a másik inzulint szívja fel elsőként az injekciós fecskendőbe, az Insuman Comb 25 előtt. A keverék elkészítése után azonnal adja be az injekciót. Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulínokat nem szabad összekeverni.

### **Ha az előírtnál több Insuman Comb 25-öt alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 25-öt alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 25-öt**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Comb 25-öt** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (kiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 25 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 25-öt anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 25 és más inzulinok összetévesztését.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat(pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.



- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Comb 25-öt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Comb 25-öt közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 25**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml szuszpenzió 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 25%-át vízben oldott formában, 75%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 25 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához)és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 25 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 25 egy egyenletes tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml szuszpenziót (500 NE) tartalmaznak. 1 db és 5 db 5 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kaphatók

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

---

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak.:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,

- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (paresztézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 25 40 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 25-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1 Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 25 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 25 fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény..

Az Insuman Comb 25 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2 Tudnivalók az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 25-öt**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinkészítményekre.

### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciószerű területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),

- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egy-egy parazita fertőzés kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 25 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 25 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**



Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 25 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor(glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 25-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 25-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 25 injekciót a bőr alá kell beadnia 30-45 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 25 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 25-öt NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában –az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**

Az Insuman Comb 25 40 NE inzulint tartalmaz milliliterenként. Csak ehhez a (40 NE/ml) koncentrációhoz tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (mint pl. heparin maradványt).

Használat előtt az injekciós üveg biztonsági, lepattintható védőlapját el kell távolítani.

A beadást közvetlenül megelőzően az inzulint minden esetben jól össze kell keverni. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez károsíthatja az inzulint és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

Az összekeverés után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 25-öt tilos felhasználni ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni.

Mindig használjon új injekciós üveget, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ezt az inzulin hatásosságának csökkenése okozhatja. Ha úgy érzi, probléma van az inzulinjával, ellenőriztesse a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni, az alább részletezett humán inzulin készítményeket kivéve..

Az Insuman Comb 25 minden humán inzulinnal keverhető, KIVÉVE az inzulinpumpákhoz való speciális inzulínokat. Szintén NEM keverhető állati eredetű inzulínokkal, sem inzulín analógokkal.

Orvosa ad utasítást arra nézve, kell-e a humán inzulín készítményeket kevernie. Ha keveréket kell beadnia, a másik inzulint szívja fel elsőként az injekciós fecskendőbe, az Insuman Comb 25 előtt. A keverék elkészítése után azonnal adja be az injekciót. Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulínokat nem szabad összekeverni.

### **Ha az előírtnál több Insuman Comb 25-öt alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 25-öt alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 25-öt**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Comb 25-öt** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 25 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 25-öt anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 25 és más inzulinok összetévesztését.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az inzulinnal szembeni **súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását.

Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Comb 25-öt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Comb 25-öt közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 25**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 40 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 25%-át vízben oldott formában, 75%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 25 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 25 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 25 egy egyenletes tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml szuszpenziót (400 NE) tartalmaznak. 1db és 5 db 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kaphatók  
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

---

## **HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA**

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### **HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)**

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

#### **Miért fordul elő hiperglikémia?**

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

#### **A hiperglikémia figyelmeztető tünetei**

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### **Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?**

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### **HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)**

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### **Miért fordul elő hipoglikémia?**

A példák közé tartoznak.:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

#### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,

- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (paresztézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.



## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 25 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz. Az inzulin injekciós toll használati útmutatóját az injekciós tollhoz mellékelve találja. A gyógyszer alkalmazása előtt nézze át ezeket.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 25-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 25 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 25 fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Comb 25 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2 Tudnivalók az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 25-öt**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 25 patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszone kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák).
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikumok (mint pl. olanzapin és klozapin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikumokhoz (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 25 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 25 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 25 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor(glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 25-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 25-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 25 injekciót a bőr alá kell beadnia 30-45 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 25 egy szuszpenzió, melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 25-öt NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában – az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

## Hogyan kezelendők a patronok

Az Insuman Comb 25 patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Annak érdekében, hogy Ön biztosan a pontos adagot kapja, az Insuman Comb 25 patronok kizárólag a következő injekciós tollakkal alkalmazhatók:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységenként beállított adagok beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vagy AllStar PRO, melyek 1 egységenként beállított adagok beadását teszik lehetővé.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni. A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Az injekciós tollba helyezés előtt a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Mindig használjon új patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

## Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat (lásd az injekciós toll használati utasításánál). Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal.

- Az üres patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.
- A patron tartalmához semmilyen más inzulint nem szabad hozzáadni.
- Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni.

## Az injekciós toll meghibásodása

**Kérjük nézze át a gyártó injekciós tollhoz mellékelt használati utasítását.**

**Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.**

## Ha az előírtnál több Insuman Comb 25-öt alkalmazott

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 25-öt alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a beteg tájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 25-öt**

- Ha **kihagyott egy adag Insuman Comb 25-öt** vagy **ha nem adott be elegendő inzulint** túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 25 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 25-öt anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 25 és más inzulinok összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő, bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

## Nem ismert gyakoriságú mellékhatások

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (mint pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Insuman Comb 25-öt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### Bontatlan patron

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Comb 25-öt közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében a patronot tartsa a dobozában.

### Használatban lévő patron

A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patronokat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő patronokat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 25**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 25%-át vízben oldott formában, 75%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 25 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 25 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 25 egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az Insuman Comb 25 patronok egyenként 3 ml szuszpenziót (300 NE) tartalmaznak. 3, 4, 5, 6, 9 és 10 db 3 ml-es patronot tartalmazó csomagolásban kaphatók

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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



**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

---

**HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA**

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot**  
**Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

**HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)**

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

**Miért fordul elő hiperglikémia?**

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,

- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

### **A hiperglikémia figyelmeztető tünetei**

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

### **Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?**

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

## **HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)**

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agy károsodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

### **Miért fordul elő hipoglikémia?**

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtetet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- leláztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését : izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

---

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, beleértve az Insuman Comb 25 SoloStar előretöltött injekciós toll használati útmutatóját is, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 25-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 25 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 25 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 25 fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény. Eldobható injekciós tollba, SoloStar-ba helyezett patronban található.

Az Insuman Comb 25 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 25-öt**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 25 előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Comb 25 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés), injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy ves problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabeteze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aszpirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviasszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák)
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első, figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 25 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a

beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 25 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 25 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 25-öt?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor- (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 25-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 25-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 25 injekciót a bőr alá kell beadnia 30-45 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 25 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 25-öt NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként beállítva. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

### **Hogyan kezelendő a SoloStar?**

**A SoloStar egy humán inzulint tartalmazó előretöltött, eldobható injekciós toll.** Az Insuman Comb 25 előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

**Olvassa el figyelmesen az ebben a betegtájékoztatóban található „SoloStar Használati Útmutató”-t. Az ebben a Használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kell használnia a SoloStar-t.**

Minden használat előtt helyezzen fel egy új injekciós tűt. Csak olyan tűt használjon, amelynek a SoloStar-ral történő használatát engedélyezték.

Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát.

Használat előtt rázza fel az inzulint és tekintse meg a patronát. Később is, minden használat előtt alaposan rázza fel ismét az inzulint közvetlenül az injekciózás előtt.

Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék az összekeveredést.

Az összekeverés után a szuszpenzióknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Tilos felhasználni, ha a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, keverés után homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós tollat kell használni.

Mindig használjon egy új injekciós tollat, ha vércukorszintjének váratlan rosszabbodását észleli. Ha úgy gondolja, problémája van a SoloStar-ral, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében egy injekciós tollat csak egy beteg használhat

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

Az inzulint ne keverje össze más gyógyszerrel. Az Insuman Comb 25 SoloStar előretöltött injekciós toll felépítése nem teszi lehetővé más inzulinnal való összekeverését a patronban.

Az üres injekciós tollat nem szabad újratölteni, és a hulladékkezelés szabályainak megfelelően a hulladékba kell dobni.

Ne használja a SoloStar-t ha megsérült, vagy nem működik megfelelően, dobja el és használjon egy új SoloStar-t.

### **Ha az előírtnál több Insuman Comb 25-öt alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 25-öt alkalmazott,** vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.



### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 25-öt**

- Ha **kihagyott egy adag Insuman Comb 25-öt** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 25 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 25-öt anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 25 és más inzulinok összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az inzulinnal szembeni **súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Comb 25-öt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a toll címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az előretöltött injekciós tollat közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában

### Használatban lévő injekciós toll

A használatban lévő vagy tartalékként magával vitt előretöltött injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 25**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 25%-át vízben oldott formában, 75%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 5 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 25 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 25 egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az Insuman Comb 25 SoloStar előretöltött injekciós toll, 3 ml szuszpenziót (300 NE) tartalmaz. 3, 4, 5, 6, 9 és 10 db 3 ml-es injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kaphatók.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, hogy a megfelelő teendőket elvégezze.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- láztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 25”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően fogyasszon olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

---

## Insuman Comb 25 SoloStar szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban. Használati útmutató

A SoloStar egy inzulin beadására alkalmas, eldobható injekciós toll. Kezelőorvosa, annak alapján, hogy Ön képes kezelni az injekciós tollat, úgy döntött, hogy a SoloStar a megfelelő Önnek. A SoloStar alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a megfelelő injekciózási technikáról.

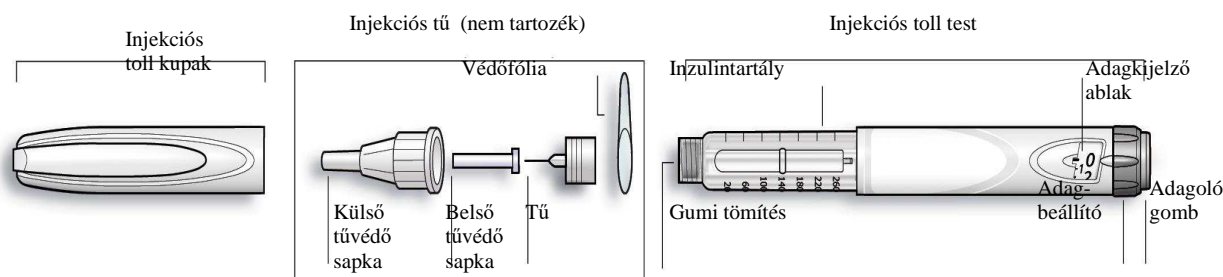
Olvassa el figyelmesen az útmutatásokat a SoloStar használata előtt. Amennyiben nem képes használni a SoloStar-t, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatásokat, csak akkor alkalmazza a SoloStar-t, ha egy erre teljesen alkalmas személy segítséget nyújt Önnek. Tartsa az injekciós tollat a betegtájékoztatóban mutatottak szerint. Az adag helyes leolvasása érdekében tartsa vízszintesen a tollat, a tű a baloldalon és az adagbeállító a jobb oldalon legyen, ahogy az alábbi illusztráción látható.

**Amikor a SoloStar-t használja, mindig teljes egészében kövesse ezeket az utasításokat, hogy biztosan a megfelelő adagot kapja. Ha nem követi teljesen ezeket az utasításokat, túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be, ami befolyásolhatja a vércukorszintjét.**

Az adagokat 1-től 80 egységig tudja beállítani, 1 egységenként. Minden toll többszöri adagot tartalmaz.

Tartsa meg az Útmutatót, a későbbiekben is szüksége lehet rá.

Ha bármilyen kérdése van a SoloStar-ral vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a tájékoztató elején szereplő számon.



**Az injekciós toll felépítésének vázlata**

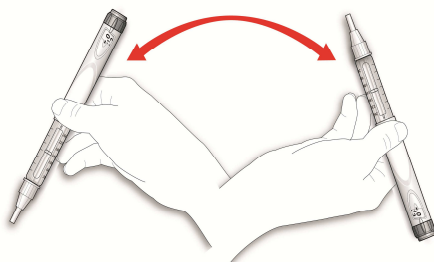
### A SoloStar használatára vonatkozó fontos információ:

- Mindig, minden használat előtt gondosan helyezzen fel egy új tűt. Csak a SoloStar-ral történő használatra elfogadott tűt használjon.
- Ne állítsa be az adagot és/vagy ne nyomja meg az adagoló gombot felhelyezett tű nélkül.
- Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd 3. lépés).
- Ez az injekciós toll csak az Ön személyes használatára szolgál, ne használja mással közösen.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell eljárnia, hogy elkerülje a tűvel történő véletlen sérülést és a fertőzés átvitelét.
- Soha ne használja a SoloStar-t ha az sérült, vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.
- Mindig legyen egy tartalék SoloStar injekciós tolla, arra az esetre, ha a SoloStar elveszik vagy megsérül.



## 1. lépés Ellenőrizze az inzulint

- A. Ellenőrizze a címkét a SoloStar-on, hogy meggyőződjön arról, hogy a megfelelő inzulin van benne. Az Insuman SoloStar fehér színű, az adagoló gomb színes. Az adagoló gomb színe az alkalmazott inzulin szerint különböző. Az alábbi képek illusztrációk.
- B. Vegye le az injekciós toll kupakját.
- C. Ellenőrizze az inzulin küllemét.  
Ha szuszpenziós inzulint használ (Insuman Basal vagy Insuman keverékek) forgassa a tollat fel és le legalább tízszer, hogy reszuszpendálja az inzulint. Óvatosan forgassa, hogy ne képződjön hab a patronban.



A keverés után ellenőrizze az inzulin küllemét. Az inzulin szuszpenzióknak egyenletesen tejszerűnek kell lennie.

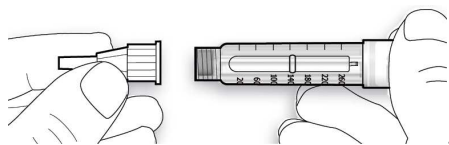
## 2. lépés Helyezze fel a tűt

Mindig, minden injekcióhoz használjon új, steril tűt. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű esetleges eltömődését.

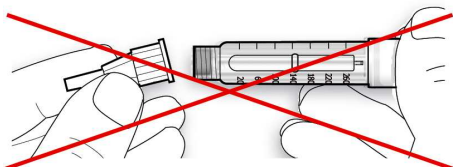
A tűk használata előtt olvassa el a tűkhöz mellékelt „Használati utasítás”-t.

Figyelem: a bemutatott tűk csak illusztrációként szolgálnak.

- A. Távolítsa el a védőfóliát az új tűről.
- B. Tartsa a tűt az injekciós tollal egyvonalban és egyenesen felhelyezés közben (a tű típusától függően csavarja vagy nyomja)



- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumitömítést, ami szivárgást okozhat vagy eltörheti a tűt.

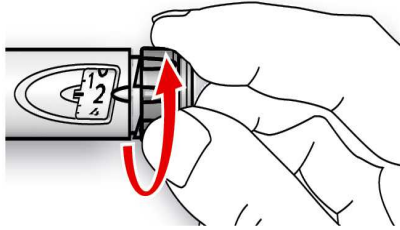


### 3. lépés Végezze el a biztonsági próbát

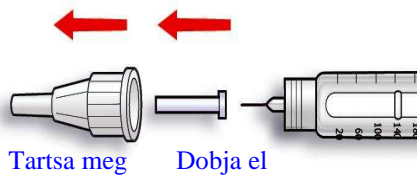
Mindig, minden injekció beadás előtt végezze el a biztonsági próbát. Ez biztosítja, hogy pontos adagot kap, mivel:

- biztosítja hogy a toll és a tű rendesen működik
- eltávolítja a légbuborékokat

A. Állítson be 2 egységnyi adagot az adagbeállító elfordításával



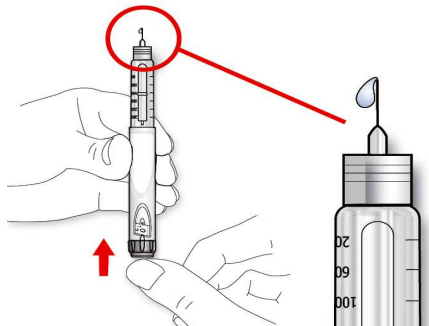
B. Vegye le a külső tűvédő sapkát és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá. Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja el.



C. Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé.

D. Ujjal finoman ütögesse meg az inzulin tartályt, hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.

E. Nyomja be teljesen az adagoló gombot. Győződjön meg róla, hogy a tű hegyén kifolyik az inzulin.



Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin megjelenjen a tű hegyén.

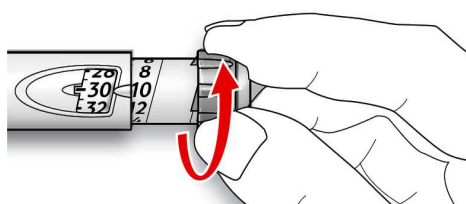
- Ha az inzulin nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy nincsenek-e benne légbuborékok és ismételje meg a biztonsági próbát még kétszer, hogy eltávolítsa azokat.

- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű eltömődött. Cserélje ki a tűt, és próbálja meg újra.
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges, hogy a SoloStar elromlott. Ne használja ezt a SoloStar-t.

#### 4. lépés Állítsa be az adagot

Az adagot 1 egységenként lehet beállítani, a legkisebb, 1 egységnyi adagtól a legnagyobb, 80 egységnyi adagig. Ha 80 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

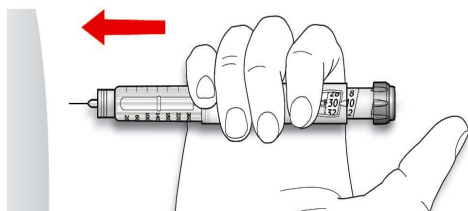
- A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.
- Válassza ki a kívánt adagot (az alábbi példa szerint a kiválasztott adag a 30 egység). Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagnál, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.



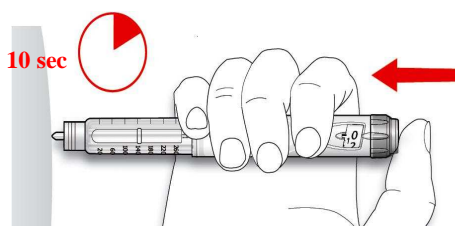
- Az adagoló gombot ne nyomja be forgatás alatt, mert akkor kifolyik az inzulin.
- Az adagbeállító gombot nem tudja több egységre elforgatni mint amennyi egység az injekciós tollban maradt. Ne próbálja az adagbeállítót tovább forgatni. Ebben az esetben beadhatja magának az injekciós tollban lévő maradék inzulint, és egy új SoloStar injekciós tollal kiegészítheti az adagját, vagy használhat egy új SoloStar injekciós tollat az egész adag beadásához.

#### 5. lépés Adja be az adagot

- Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a szak személyzet által tanított injekciós technikát kell alkalmaznia.
- Szúrja be a tűt a bőrbe.



- Az adagoló gomb teljes mértékű benyomásával adja be az adagot. A beadás során az adagkijelző ablakban lévő szám visszaáll „0”-ra.



- D.** Tartsa teljesen benyomva az adagoló gombot. Lassan számoljon 10-ig, mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulin adag beadásra kerül.

Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal együtt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét, amikor a teljes 300 egység inzulin felhasználásra került.

## **6. lépés Távolítsa el és dobja ki a tűt**

A tűt minden injekció beadása után távolítsa el, és a SoloStar-t felhelyezett tű nélkül tárolja.

Ezzel megelőzhető:

- a szennyeződés és/vagy fertőzés,
  - a levegő bejutása az inzulintartályba és az inzulin szivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.
- A.** A külső tűvédő sapkát helyezze vissza a tűre, és csavarja le a tűt a tűvédő sapka balra forgatásával. A sérülések elkerülése érdekében soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.
- Ha egy másik személy adja be Önnek az injekciót, vagy Ön ad be injekciót egy másik személynek, különösen óvatosan kell eljárnia, amikor eltávolítja és eldobja a tűt. Kövesse a tűk eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat (kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert), hogy csökkentse a véletlenszerű tűszúrás és a fertőző betegségek átvitelének kockázatát.
- B.** A használt tűt biztonságosan dobja ki.
- C.** Mindig helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra, és úgy tárolja a következő adag beadásáig.

## **Tárolási Útmutató**

Kérjük ellenőrizze ennek a lapnak a hátoldalán (inzulin) található, a SoloStar tárolására vonatkozó útmutatásokat.

Ha a SoloStar-t hűvös hűvös helyen tartja, beadás előtt 1-2 órával vegye ki, hogy mielőtt beadja szobahőmérsékletre felmelegedhessen.

A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

Az elhasznált SoloStar-t a helyi hatósági követelményeknek megfelelően dobja ki.

## **Karbantartás**

A SoloStar-t a portól és szennyeződéstől védeni kell.

A SoloStar injekciós tollát kívülről nedves ruhával letörölheti.

Ne áztassa be, ne mossa el és ne olajozza be az injekciós tollat, mert ez kárt okozhat benne.

Az Ön SoloStar-ját úgy tervezték, hogy pontosan és biztonságosan működjön. Vigyáznia kell rá, mert törekeny! Kerülje el azokat a helyzeteket amikor a SoloStar megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült a SoloStar injekciós tolla, használjon egy újat.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 30 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 30-at?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 30-at tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 30 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 30 fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Comb 30 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 30 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 30-at**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 30 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulínokra.

### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 30-at). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolási időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, hajlamos lehet vércukorszint-emelkedésre (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívéletlenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívéletlenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),

- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák).
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák)
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egy-egy parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 30 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 30 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 30 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 30-at?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor(glükóz-) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 30-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 30-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 30 injekciót a bőr alá kell beadnia 30-45 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 30 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 30-at NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában –az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**



Az Insuman Comb 30 100 NE inzulint tartalmaz milliliterenként. Csak ehhez a (100 NE/ml) koncentrációhoz tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (mint pl. heparin maradványt).

Használat előtt az injekciós üveg biztonsági, lepattintható védőlapját el kell távolítani.

A beadást közvetlenül megelőzően az inzulint minden esetben jól össze kell keverni. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez károsíthatja az inzulint és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

Az összekeverés után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 30-at tilos felhasználni ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni.

Mindig használjon új injekciós üveget, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ezt az inzulin hatásosságának csökkenése okozhatja. Ha úgy érzi, probléma van az inzulinjával, ellenőriztesse a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni, az alább részletezett humán inzulin készítményeket kivéve.

Az Insuman Comb 30 minden humán inzulinnal keverhető, KIVÉVE az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat. Szintén NEM keverhető állati eredetű inzulinokkal, sem inzulin analógokkal.

Orvosa ad utasítást arra nézve, kell-e a humán inzulin készítményeket kevernie. Ha keveréket kell beadnia, a másik inzulint szívja fel elsőként az injekciós fecskendőbe, az Insuman Comb 30 előtt. A keverék elkészítése után azonnal adja be az injekciót. Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad összekeverni.

### **Ha az előírtnál több Insuman Comb 30-at alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 30-at alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 30-at**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Comb 30-at** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (kiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 30 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 30-at anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 30 és más inzulinok összetévesztését.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat(pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Comb 30-at tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Comb 30-at közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 30**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml szuszpenzió 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 30%-át vízben oldott formában, 70%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 30 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához)és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 30 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 30 egy egyenletes tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml szuszpenziós injekciót (ami 500 NE-nek felel meg) vagy 10 ml szuszpenziós injekciót (ami 1000 NE-nek felel meg) tartalmaznak. 1 db és 5 db 5 ml-es vagy 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

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

### **Hrvatska**

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

### **România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

### **Ireland**

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

### **Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található

---

## **HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA**

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### **HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)**

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.**

#### **Miért fordul elő hiperglikémia?**

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30”).

#### **A hiperglikémia figyelmeztető tünetei**

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### **Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?**

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### **HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)**

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### **Miért fordul elő hipoglikémia?**

A példák közé tartoznak.:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30”).

#### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

#### **- A szervezetben**

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

#### **- Az agyban**

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz. Az inzulin injekciós toll használati útmutatóját az injekciós tollhoz mellékelve találja. A gyógyszer alkalmazása előtt nézze át ezeket.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 30 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 30-at?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 30-at tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 30 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 30 fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Comb 30 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 30 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 30-at**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 30 patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Comb 30 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.



Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 30-at). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon elegendő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrókban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák).
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 30 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 30 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 30 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 30-at?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor(glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 30-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 30-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 30 injekciót a bőr alá kell beadnia 30-45 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 30 egy folyaéd (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni

Az Insuman Comb 30-at NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában – az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

## Hogyan kezelendők a patronok

Az Insuman Comb 30 patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Annak érdekében, hogy Ön biztosan a pontos adagot kapja, az Insuman Comb 30 patronok kizárólag a következő injekciós tollakkal alkalmazhatók:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységenként beállított adagok beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 vagy AllStar, melyek 1 egységenként beállított adagok beadását teszik lehetővé.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni. A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Az injekciós tollba helyezés előtt a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Az összekeverés után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 30-at tilos felhasználni, ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani.

Mindig használjon új patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

## Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat (lásd az injekciós toll használati utasításánál). Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal.

- Az üres patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.
- A patron tartalmához semmilyen más inzulint nem szabad hozzáadni.
- Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni.

## Az injekciós toll meghibásodása

**Kérjük nézze át a gyártó injekciós tollhoz mellékelt használati utasítását.**

**Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.**

## Ha az előírtnál több Insuman Comb 30-at alkalmazott

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 30-at alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a beteg tájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 30-at**

- Ha **kihagyott egy adag Insuman Comb 30-at** vagy **ha nem adott be elegendő inzulint** túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 30 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 30-at anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 30 és más inzulinok összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívvrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő, bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

## Nem ismert gyakoriságú mellékhatások

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (mint pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Insuman Comb 30-at tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### Bontatlan patron

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Comb 30-at közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében a patronot tartsa a dobozában.

### Használatban lévő patron

A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patronokat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő patronokat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 30**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 30%-át vízben oldott formában, 70%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 30 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 30 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 30 egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az Insuman Comb 30 patronok egyenként 3 ml szuszpenziót (300 NE) tartalmaznak. 3, 4, 5, 6, 9 és 10 db 3 ml-es patronot tartalmazó csomagolásban kaphatók

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

---



## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agy károsodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését : izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 30 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, beleértve az Insuman Comb 30 SoloStar előretöltött injekciós toll használati útmutatóját is, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 30 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 30-at?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 30-at tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 30 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 30 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 30 fokozatosan kialakuló hatású és hosszú hatástartamú inzulinkészítmény. Eldobható injekciós tollba, SoloStar-ba helyezett patronban található.

Az Insuman Comb 30 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 30 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 30-at**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 30 előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Comb 30 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés), injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy ves problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 30-at). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabeteze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviasszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák)
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első, figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 30 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a

beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 30 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 30 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 30-at?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor- (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 30-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 30-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 30 injekciót a bőr alá kell beadnia 30-45 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 30 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 30-at NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

### **Hogyan kezelendő a SoloStar?**

A SoloStar egy humán inzulint tartalmazó előretöltött, eldobható injekciós toll. Az Insuman Comb 30 előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

**Olvassa el figyelmesen az ebben a betegtájékoztatóban található „SoloStar Használati Útmutató”-t. Az ebben a Használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kell használnia a SoloStar-t.**

Minden használat előtt helyezzen fel egy új injekciós tűt. Csak olyan tűt használjon, amelynek a SoloStar-ral történő használatát engedélyezték.

Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát.

Használat előtt rázza fel az inzulint és tekintse meg a patronát. Később is, minden használat előtt alaposan rázza fel ismét az inzulint közvetlenül az injekciózás előtt.

Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék az összekeveredést.

Az összekeverés után a szuszpenzióknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Tilos felhasználni, ha a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, keverés után homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós tollat kell használni.

Mindig használjon egy új injekciós tollat, ha vércukorszintjének váratlan rosszabbodását észleli. Ha úgy gondolja, problémája van a SoloStar-ral, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében egy injekciós tollat csak egy beteg használhat

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

Az inzulint ne keverje össze más gyógyszerrel. Az Insuman Comb 30 SoloStar előretöltött injekciós toll felépítése nem teszi lehetővé más inzulinnal való összekeverését a patronban.

Az üres injekciós tollat nem szabad újratölteni, és a hulladékkezelés szabályainak megfelelően kell dobni.

Ne használja a SoloStar-t ha megsérült, vagy nem működik megfelelően, dobja el és használjon egy új SoloStar-t.

### **Ha az előírtnál több Insuman Comb 30-at alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 30-at alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 30-at**

- Ha **kihagyott egy adag Insuman Comb 30-at** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 30 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 30-at anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 30 és más inzulinok összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**



- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok
- Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Comb 30-at tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a toll címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az előretöltött injekciós tollat közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában

### Használatban lévő injekciós toll

A használatban lévő vagy tartalékként magával vitt előretöltött injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 30**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 30%-át vízben oldott formában, 70%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 30 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 30 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 30 egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az Insuman Comb 30 SoloStar előretöltött injekciós toll 3 ml szuszpenziót (300 NE) tartalmaz. 3, 4, 5, 6, 9 és 10 db 3 ml-es injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

---

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, hogy a megfelelő teendőket elvégezze.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- láztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 30”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően fogyasszon olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Insuman Comb 30 SoloStar szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban. Használati útmutató

A SoloStar egy inzulin beadására alkalmas, eldobható injekciós toll. Kezelőorvosa, annak alapján, hogy Ön képes kezelni az injekciós tollat, úgy döntött, hogy a SoloStar a megfelelő Önnek. A SoloStar alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a megfelelő injekciózási technikáról.

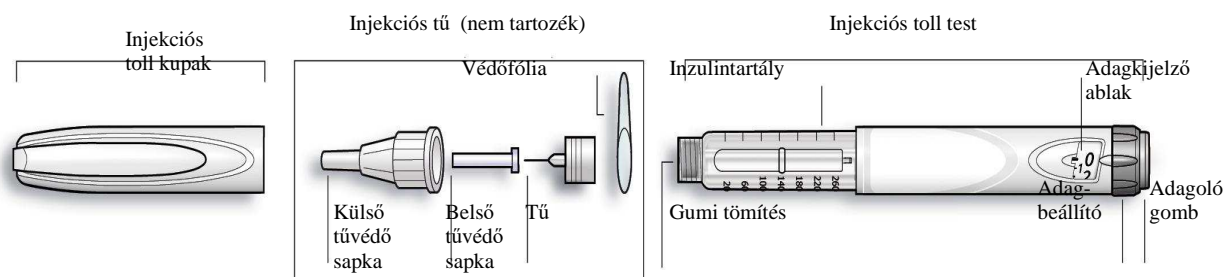
Olvassa el figyelmesen az útmutatásokat a SoloStar használata előtt. Amennyiben nem képes használni a SoloStar-t, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatásokat, csak akkor alkalmazza a SoloStar-t, ha egy erre teljesen alkalmas személy segítséget nyújt Önnek. Tartsa az injekciós tollat a betegtájékoztatóban mutatottak szerint. Az adag helyes leolvasása érdekében tartsa vízszintesen a tollat, a tű a baloldalon és az adagbeállító a jobb oldalon legyen, ahogy az alábbi illusztráción látható.

**Amikor a SoloStar-t használja, mindig teljes egészében kövesse ezeket az utasításokat, hogy biztosan a megfelelő adagot kapja. Ha nem követi teljesen ezeket az utasításokat, túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be, ami befolyásolhatja a vércukorszintjét.**

Az adagokat 1-től 80 egységig tudja beállítani, 1 egységenként. Minden injekciós toll többszöri adagot tartalmaz.

Tartsa meg az Útmutatót, a későbbiekben is szüksége lehet rá.

Ha bármilyen kérdése van a SoloStar-ral vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a tájékoztató elején szereplő számon.



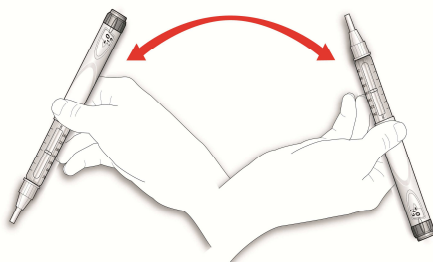
**Az injekciós toll felépítésének vázlata**

### A SoloStar használatára vonatkozó fontos információ:

- Mindig, minden használat előtt gondosan helyezzen fel egy új tűt. Csak a SoloStar-ral történő használatra elfogadott tűt használjon.
- Ne állítsa be az adagot és/vagy ne nyomja meg az adagoló gombot felhelyezett tű nélkül.
- Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd 3. lépés).
- Ez az injekciós toll csak az Ön személyes használatára szolgál, ne használja mással közösen.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell eljárnia, hogy elkerülje a tűvel történő véletlen sérülést és a fertőzés átvitelét.
- Soha ne használja a SoloStar-t ha az sérült, vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.
- Mindig legyen egy tartalék SoloStar injekciós tolla, arra az esetre, ha a SoloStar elveszik vagy megsérül.

## 1. lépés Ellenőrizze az inzulint

- A.** Ellenőrizze a címkét a SoloStar-on, hogy meggyőződjön arról, hogy a megfelelő inzulin van benne. Az Insuman SoloStar fehér színű, az adagoló gomb színes. Az adagoló gomb színe az alkalmazott inzulin szerint különböző. Az alábbi képek illusztrációk.
- B.** Vegye le az injekciós toll kupakját.
- C.** Ellenőrizze az inzulin küllemét.  
Ha suszpenziós inzulint használ (Insuman Basal vagy Insuman keverékek) forgassa a tollat fel és le legalább tízszer, hogy reszuszpendálja az inzulint. Óvatosan forgassa, hogy ne képződjön hab a patronban.



A keverés után ellenőrizze az inzulin küllemét. Az inzulin szuszpenzióknak egyenletesen tejszerűnek kell lennie.

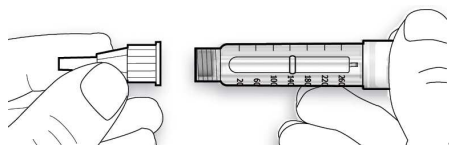
## 2. lépés Helyezze fel a tűt

Mindig, minden injekcióhoz használjon új, steril tűt. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű esetleges eltömődését.

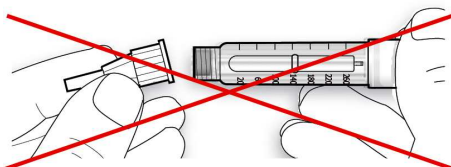
A tűk használata előtt olvassa el a tűkhöz mellékelt "Használati utasítás"-t.

Figyelem: a bemutatott tűk csak illusztrációként szolgálnak.

- A.** Távolítsa el a védőfóliát az új tűről.
- B** Tartsa a tűt az injekciós tollal egyvonalban és egyenesen felhelyezés közben (a tű típusától függően csavarja vagy nyomja)



- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumitömítést, ami szivárgást okozhat vagy eltörheti a tűt.

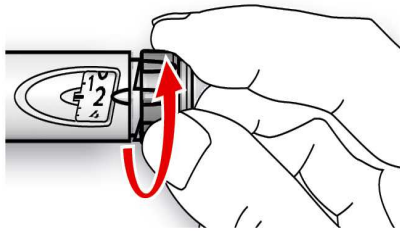


### 3. lépés Végezze el a biztonsági próbát

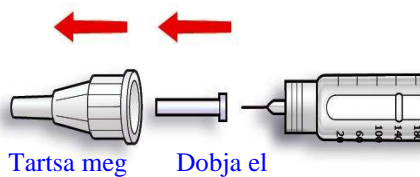
Mindig, minden injekció beadás előtt végezze el a biztonsági próbát. Ez biztosítja, hogy pontos adagot kap, mivel:

- biztosítja hogy a toll és a tű rendesen működik
- eltávolítja a légbuborékokat

A. Állítson be 2 egységnyi adagot az adagbeállító elfordításával



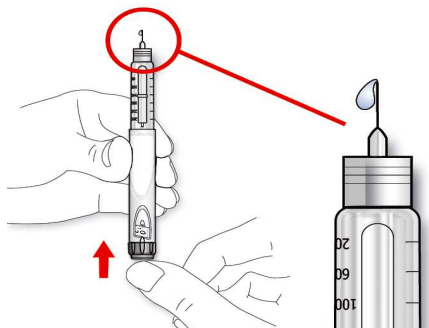
B. Vegye le a külső tűvédő sapkát és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá. Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja el.



C. Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé.

D. Ujjal finoman ütögesse meg az inzulin tartályt, hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.

E. Nyomja be teljesen az adagoló gombot. Győződjön meg róla, hogy a tű hegyén kifolyik az inzulin.



Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin megjelenjen a tű hegyén.

- Ha az inzulin nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy nincsenek-e benne légbuborékok és ismételje meg a biztonsági próbát még kétszer, hogy eltávolítsa azokat.

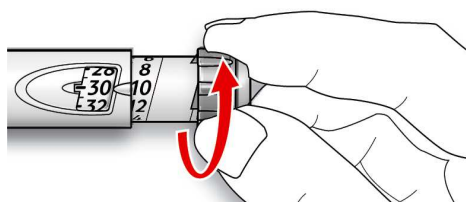


- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű eltömődött. Cserélje ki a tűt, és próbálja meg újra.
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges, hogy a SoloStar elromlott. Ne használja ezt a SoloStar-t.

#### 4. lépés Állítsa be az adagot

Az adagot 1 egységenként lehet beállítani, a legkisebb, 1 egységnyi adagtól a legnagyobb, 80 egységnyi adagig. Ha 80 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

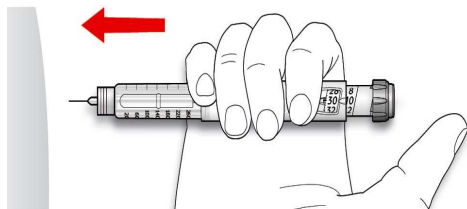
- A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.
- Válassza ki a kívánt adagot (az alábbi példa szerint a kiválasztott adag a 30 egység). Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagnál, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.



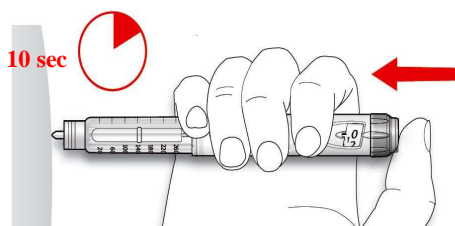
- Az adagoló gombot ne nyomja be forgatás alatt, mert akkor kifolyik az inzulin.
- Az adagbeállító gombot nem tudja több egységre elforgatni mint amennyi egység az injekciós tollban maradt. Ne próbálja az adagbeállítót tovább forgatni. Ebben az esetben beadhatja magának az injekciós tollban lévő maradék inzulint, és egy új SoloStar injekciós tollal kiegészítheti az adagját, vagy használhat egy új SoloStar injekciós tollat az egész adag beadásához.

#### 5. lépés Adja be az adagot

- Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a szak személyzet által tanított injekciós technikát kell alkalmaznia.
- Szúrja be a tűt a bőrbe.



- Az adagoló gomb teljes mértékű benyomásával adja be az adagot. A beadás során az adagkijelző ablakban lévő szám visszaáll „0”-ra.



- D.** Tartsa teljesen benyomva az adagoló gombot. Lassan számoljon 10-ig, mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulinadag beadásra kerül.

Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal együtt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét, amikor a teljes 300 egység inzulin felhasználásra került.

## **6. lépés Távolítsa el és dobja ki a tűt**

A tűt minden injekció beadása után távolítsa el, és a SoloStar-t felhelyezett tű nélkül tárolja.

Ezzel megelőzhető:

- a szennyeződés és/vagy fertőzés,
  - a levegő bejutása az inzulinartályba és az inzulin szivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.
- A.** A külső tűvédő sapkát helyezze vissza a tűre, és csavarja le a tűt a tűvédő sapka balra forgatásával. A sérülések elkerülése érdekében soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.
- Ha egy másik személy adja be Önnek az injekciót, vagy Ön ad be injekciót egy másik személynek, különösen óvatosan kell eljárnia, amikor eltávolítja és eldobja a tűt. Kövesse a tűk eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat (kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert), hogy csökkentse a véletlenszerű tűszúrás és a fertőző betegségek átvitelének kockázatát.
- B.** A használt tű biztonságosan dobja ki.
- C.** Mindig helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra, és úgy tárolja a következő injekció beadásáig.

## **Tárolási Útmutató**

Kérjük ellenőrizze ennek a lapnak a hátoldalán (inzulin) található, a SoloStar tárolására vonatkozó útmutatásokat.

Ha a SoloStar-t hűvös hűvös helyen tartja, beadás előtt 1-2 órával vegye ki, hogy mielőtt beadja szobahőmérsékletre felmelegedhessen.

A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

Az elhasznált SoloStar-t a helyi hatósági követelményeknek megfelelően dobja ki.

## **Karbantartás**

A SoloStar-t a portól és szennyeződéstől védeni kell.

A SoloStar injekciós tollát kívülről nedves ruhával letörölheti.

Ne áztassa be, ne mossa el és ne olajozza be az injekciós tollat, mert ez kárt okozhat benne.

Az Ön SoloStar-ját úgy tervezték, hogy pontosan és biztonságosan működjön. Vigyáznia kell rá, mert törekeny! Kerülje el azokat a helyzeteket amikor a SoloStar megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült a SoloStar injekciós tolla, használjon egy újat.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 50 100 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 50-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 50 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak, és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 50 gyorsan kialakuló hatású és közepesen hosszú hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Comb 50 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 50-et**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),

- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák)

A pentamidin (egy-egy parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első, figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 50 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 50 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van..

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 50 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor(glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 50-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 50-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 50 injekciót a bőr alá kell beadnia 20-30 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 50 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 50-et NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában –az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**

Az Insuman Comb 50 100 NE inzulint tartalmaz milliliterenként. Csak ehhez a (100 NE/ml) koncentrációhoz tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (pl. heparin maradványt).

Használat előtt az injekciós üveg biztonsági, lepattintható védőlapját el kell távolítani.

A beadást közvetlenül megelőzően az inzulint minden esetben jól össze kell keverni. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez károsíthatja az inzulint és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

Az összekeverés után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 50-et tilos felhasználni ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzuliban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni.

Mindig használjon új injekciós üveget, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ezt az inzulin hatásosságának csökkenése okozhatja. Ha úgy érzi, probléma van az inzulinjával, ellenőriztesse a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni, az alább részletezett humán inzulín készítményeket kivéve.

Az Insuman Comb 50 minden humán inzulín készítménnyel keverhető, KIVÉVE az inzulín pumpákhoz való speciális inzulínokat. Szintén NEM keverhető állati eredetű inzulínokkal, sem inzulín analógokkal.

Orvosa ad utasítást arra nézve, kell-e a humán inzulín készítményeket kevernie. Ha keveréket kell beadnia, a másik inzulint szívja fel elsőként az injekciós fecskendőbe, az Insuman Comb 50 előtt. A keverék elkészítése után azonnal adja be az injekciót. Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulínokat nem szabad összekeverni.

### **Ha az előírtnál több Insuman Comb 50-et alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 50-et alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 50-et**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Comb 50-et** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 50 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 50-et anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 50 és más inzulinok összetévesztését.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő, bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (mint pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.



- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Comb 50-et tárolni?**

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg:

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Comb 50-et -t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 50**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml szuszpenzió 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 50%-át vízben oldott formában, 50%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 30 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 50 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 50 egy egyenletes tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az injekciós üvegek egyenként 5 ml szuszpenziót (500 NE) tartalmaznak. 1db és 5 db 5 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kaphatók

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

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

### **Hrvatska**

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

### **România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

### **Ireland**

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

### **Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található

---

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,

- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

-A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (paresztézia), zibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 50 40 NE/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 50-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 50 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 50 gyorsan kialakuló hatású és közepesen hosszú hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Comb 50 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 50-et**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezdi szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),

- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmas),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák)
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin).

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),

A pentamidin (egy-egy parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák), hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első, figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 50 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 50 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**



Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémiafelismerésben Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 50 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, a vércukor(glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 50-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 50-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 50 injekciót a bőr alá kell beadnia 20-30 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 50 egy szuszpenzió, melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 50-et NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában – az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**

Az Insuman Comb 50 40 NE inzulint tartalmaz milliliterenként. Csak ehhez a (40 NE/ml) koncentrációhoz tartozó injekciós fecskendővel adható be. Az injekciós fecskendő nem tartalmazhat semmilyen más gyógyszert vagy annak maradványát (pl. heparin maradványt).

Használat előtt az injekciós üveg biztonsági, lepattintható védőlapját el kell távolítani.

A beadást közvetlenül megelőzően az inzulint minden esetben jól össze kell keverni. Ez az injekciós üvegnek a két tenyér közötti görgetésével érhető el a legjobban. Nem szabad az injekciós üveget erősen rázni, mivel ez károsíthatja az inzulint és habzást okozhat. A habzás befolyásolhatja az adag helyes kimérését.

Az összekeverés után a folyadéknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Az Insuman Comb 50-et tilos felhasználni ha ez nem érhető el, ha például a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad az injekciós üveg falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget kell használni.

Mindig használjon új injekciós üveget, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ezt az inzulin hatásosságának csökkenése okozhatja. Ha úgy érzi, probléma van az inzulinjával, ellenőriztesse a kezelőorvosával vagy a gyógyszerészével.

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal. Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni, az alább részletezett humán inzulin készítményeket kivéve.

Az Insuman Comb 50 minden humán inzulin készítménnyel keverhető, KIVÉVE az inzulinpumpákhoz való speciális inzulinokat. Szintén NEM keverhető állati eredetű inzulinokkal, sem inzulin analógokkal.

Orvosa ad utasítást arra nézve, kell-e a humán inzulin készítményeket kevernie. Ha keveréket kell beadnia, a másik inzulint szívja fel elsőként az injekciós fecskendőbe, az Insuman Comb 50 előtt. A keverék elkészítése után azonnal adja be az injekciót. Különböző koncentrációjú (pl. 100 NE/ml és 40 NE/ml) inzulinokat nem szabad összekeverni.

### **Ha az előírtnál több Insuman Comb 50-et alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 50-et alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 50-et**

- ha **kihagyott egy adag Insuman Comb 50-et** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 50 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 50-et anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 50 és más inzulinok összetévesztését.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő, bekeretezett részben.
- Előfordulnak az inzulinnal szembeni **súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

##### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció (sokk)
- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (mint pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Comb 50-et tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Insuman Comb 50-et közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 50**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 40 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 50%-át vízben oldott formában, 50%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 50 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 50 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 50 egy egyenletes tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml szuszpenziót (400 NE) tartalmaznak. 1db és 5 db 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kaphatók  
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

---

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő hiperglikémia esetén?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- leláztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,

- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

-A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: a fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (paresztézia), zibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy a cukorbetegség szövődményeként kialakult idegrendszeri betegségben (autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.



## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 50 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz. Az inzulin injekciós toll használati útmutatóját az injekciós tollhoz mellékelve találja. A gyógyszer alkalmazása előtt nézze át ezeket.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége, tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 50-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 50 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 50 gyorsan kialakuló hatású és közepesen hosszú hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Comb 50 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 50-et**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 50 patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos toll segítségével történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedéshet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezdi szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aszpirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékvirosszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák).
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák), hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 50 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 50 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 50 egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 50-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 50-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 50 injekciót a bőr alá kell beadnia 20-30 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 50 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 50-et NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Nem használható inzulinpumpában, sem egyéb infúziós pumpában – az ilyen eszközökhöz speciális inzulinkészítmények állnak rendelkezésre.

## **Hogyan kezelendők a patronok**

Az Insuman Comb 50 patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Annak érdekében, hogy Ön biztosan a pontos adagot kapja, az Insuman Comb 50 patronok kizárólag a következő injekciós tollakkal alkalmazhatók:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységenként beállított adagok beadását teszi lehetővé.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vagy AllStar PRO, melyek 1 egységenként beállított adagok beadását teszik lehetővé.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni. A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Az injekciós tollba helyezés előtt a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Ennek legjobb módja, hogy a patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

Mindig használjon új patron 1-2 órán keresztül szobahőmérsékleten kell tartani. Az inzulint jól össze kell keverni és az injekciós tollba helyezés előtt ellenőrizni kell. Később, a beadást közvetlenül megelőzően az inzulint ismét, minden esetben jól össze kell keverni.

## **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

A beadás előtt el kell távolítani a légbuborékokat (lásd az injekciós toll használati utasításánál). Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal.

- Az üres patron nem szabad újratölteni és újra használni.
- A patron tartalmához semmilyen más inzulint nem szabad hozzáadni.
- Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni.

## **Az injekciós toll meghibásodása**

**Kérjük nézze át a gyártó injekciós tollhoz mellékelt használati utasítását.**

**Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új inzulin injekciós tollat kell használni.**

## **Ha az előírtnál több Insuman Comb 50-et alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 50-et alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A

hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 50-et**

- ha **kihagyott egy adag Insuman Comb 50-et** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 50 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 50-et anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Az inzulínok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulín címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 50 és más inzulínok összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az inzulinnal szembeni **súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

## Nem ismert gyakoriságú mellékhatások

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (mint pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Insuman Comb 50-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### Bontatlan patron

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Comb 50-et közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a dobozában.

### Használatban lévő patron

A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) vagy tartalékként magával vitt patronokat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő patronokat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **Mit tartalmaz az Insuman Comb 50**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 50%-át vízben oldott formában, 50%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 50 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Comb 50 külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az összekeverést követően az Insuman Comb 50 egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

A patronok egyenként 3 ml szuszpenziót (300 NE) tartalmaznak. 3, 4, 5, 6, 9 és 10 db 3 ml-es patronot tartalmazó csomagolásban kaphatók. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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



**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

## **HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA**

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### **HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)**

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### **Miért fordul elő hiperglikémia?**

A példák közé tartoznak.:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

#### **A hiperglikémia figyelmeztető tünetei**

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### **Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?**

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### **HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)**

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### **Miért fordul elő hipoglikémia?**

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

#### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

-A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy esetleg elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, beleértve az Insuman Comb 50 SoloStar előretöltött injekciós toll használati útmutatóját is mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Comb 50-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Comb 50 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Comb 50 aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Comb 50 gyorsan kialakuló hatású és közepesen hosszú hatástartamú inzulinkészítmény. Eldobható injekciós tollba, SoloStar-ba helyezett patronban található.

Az Insuman Comb 50 a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétesz mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelfelmaradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Comb 50-et**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Comb 50 előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Insuman Comb 50 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés), injekciózás módjára vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy ves problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

#### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabeteze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aszpirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviasszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák)
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopapin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első, figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Comb 50 egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a

beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Comb 50 terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Comb 50 egyes összetevőiről**

Ez a készítménykevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Comb 50-et?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor- (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Comb 15-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Comb 15-ből,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás gyakorisága**

Az Insuman Comb 50 injekciót a bőr alá kell beadnia 20-30 perccel étkezés előtt.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Comb 50 egy folyadék (szuszpenzió), melyet a bőr alá kell beadni.

Az Insuman Comb 50-et NEM szabad vénába (visszérbe) beadni.

A SoloStar-ral 1-80 egységnyi adag adható be, 1 egységenként beállítva. Mindegyik injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulint. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

### **Hogyan kezelendő a SoloStar?**

A SoloStar egy humán inzulint tartalmazó előretöltött, eldobható injekciós toll. Az Insuman Comb 50 előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját

**Olvassa el figyelmesen az ebben a betegtájékoztatóban található „SoloStar Használati Útmutató”-t. Az ebben a Használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kell használnia a SoloStar-t.**

Minden használat előtt helyezzen fel egy új injekciós tűt. Csak olyan tűt használjon, amelynek a SoloStar-ral történő használatát engedélyezték.

Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát.

Használat előtt rázza fel az inzulint és tekintse meg a patronát. Később is, minden használat előtt alaposan rázza fel ismét az inzulint közvetlenül az injekciózás előtt.

Ennek legjobb módja, hogy az injekciós tollat óvatosan fel-le fordítgatjuk (legalább tízszer). A patronok három kis fémgolyót tartalmaznak, hogy elősegítsék az összekeveredést.

Az összekeverés után a szuszpenzióknak egyenletesen tejszerűvé kell válnia. Tilos felhasználni, ha a szuszpenzió tiszta, áttetsző maradt vagy csomók, szemcsék vagy csapadék jelenik meg az inzulinban, vagy tapad a patron falához vagy aljához vagy bármi ehhez hasonló észlelhető. Ilyenkor egy új, keverés után homogén szuszpenziót tartalmazó injekciós tollat kell használni.

Mindig használjon egy új injekciós tollat, ha vércukorszintjének váratlan rosszabbodását észleli. Ha úgy gondolja, problémája van a SoloStar-ral, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében egy injekciós tollat csak egy beteg használhat

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal!

Az inzulint ne keverje össze más gyógyszerrel. Az Insuman Comb 50 SoloStar előretöltött injekciós toll felépítése nem teszi lehetővé más inzulinnal való összekeverését a patronban.

Az üres injekciós tollat nem szabad újratölteni, és a hulladékkezelés szabályainak megfelelően a hulladékba kell dobni.

Ne használja a SoloStar-t ha megsérült, vagy nem működik megfelelően, dobja el és használjon egy új SoloStar-t.

### **Ha az előírtnál több Insuman Comb 50-et alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Comb 50-et alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.



### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Comb 50-et**

- Ha **kihagyott egy adag Insuman Comb 50-et** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Comb 50 alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Comb 50-et anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Comb 50 és más inzulinok összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

- 

### Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyen fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció (sokk)

A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Az egyéb mellékhatások közé tartoznak** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Comb 50-et tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a toll címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az előretöltött injekciós tollat közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

### Használatban lévő injekciós toll

A használatban lévő vagy tartalékként magával vitt előretöltött injekciós tollat maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. A használatban lévő tollat nem szabad hűtőszekrényben tartani. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Insuman Comb 50

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml oldat 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Az inzulin 50%-át vízben oldott formában, 50%-át apró inzulin-protamin kristályok formájában tartalmazza.
- Egyéb összetevők: protamin-szulfát, meta-krezol, fenol, cink-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, glicerin, nátrium-hidroxid, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Comb 50 egyes összetevőiről” alatt), sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### Milyen az Insuman Comb 50 külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az összekeverést követően az Insuman Comb 50 egy egyenletesen tejszerű, fehér folyadék (szuszpenziós injekció), látható csomók, részecskék vagy pelyhesedés nélkül.

Az Insuman Comb 50 SoloStar előretöltött injekciós toll, 3 ml szuszpenziót (300 NE) tartalmaz. 3, 4, 5, 6, 9 és 10 db 3 ml-es injekciós tollat tartalmazó csomagolásban kaphatók.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

#### Danmark

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

#### Malta

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

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

#### Eesti

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### Norge

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

#### Ελλάδα

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

#### Österreich

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az injekciós tolla nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, hogy a megfelelő teendőket elvégezze.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- láztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

### **A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Comb 50”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően fogyasszon olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

---

## Insuman Comb 50 SoloStar szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban. Használati útmutató

A SoloStar egy inzulin beadására alkalmas, eldobható injekciós toll. Kezelőorvosa, annak alapján, hogy Ön képes kezelni az injekciós tollat, úgy döntött, hogy a SoloStar a megfelelő Önnek. A SoloStar alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a megfelelő injekciózási technikáról.

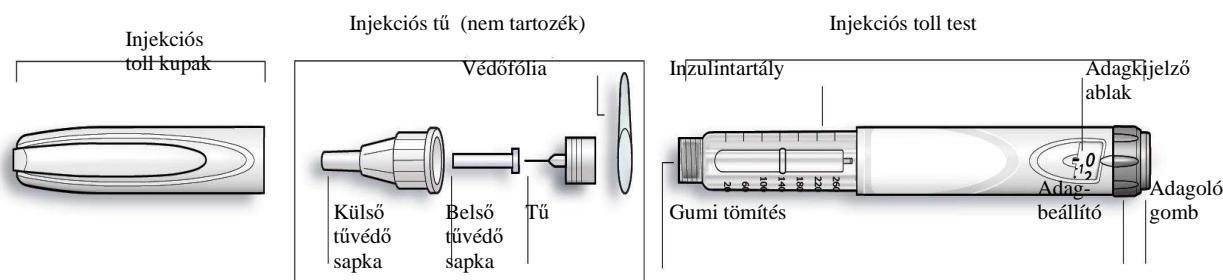
Olvassa el figyelmesen az útmutatásokat a SoloStar használata előtt. Amennyiben nem képes használni a SoloStar-t, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatásokat, csak akkor alkalmazza a SoloStar-t, ha egy erre teljesen alkalmas személy segítséget nyújt Önnek. Tartsa az injekciós tollat a betegtájékoztatóban mutatottak szerint. Az adag helyes leolvasása érdekében tartsa vízszintesen a tollat, a tű a baloldalon és az adagbeállító a jobb oldalon legyen, ahogy az alábbi illusztráción látható.

**Amikor a SoloStar-t használja, mindig teljes egészében kövesse ezeket az utasításokat, hogy biztosan a megfelelő adagot kapja. Ha nem követi teljesen ezeket az utasításokat, túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be, ami befolyásolhatja a vércukorszintjét.**

Az adagokat 1-től 80 egységig tudja beállítani, 1 egységenként. Minden toll többszöri adagot tartalmaz.

Tartsa meg az Útmutatót, a későbbiekben is szüksége lehet rá.

Ha bármilyen kérdése van a SoloStar-ral vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a tájékoztató elején szereplő számon.



**Az injekciós toll felépítésének vázlata**

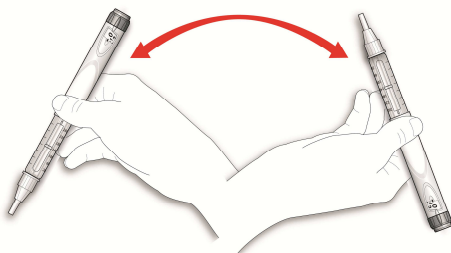
### A SoloStar használatára vonatkozó fontos információ:

- Mindig, minden használat előtt gondosan helyezzen fel egy új tűt. Csak a SoloStar-ral történő használatra elfogadott tűt használjon.
- Felhelyezett tű nélkül nem szabad adagot beállítani és/vagy az adagoló gombot megnyomni.
- Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd 3. lépés).
- Ez az injekciós toll csak az Ön személyes használatára szolgál, ne használja mással közösen.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell eljárnia, hogy elkerülje a tűvel történő véletlen sérülést és a fertőzés átvitelét.
- Soha ne használja a SoloStar-t ha az sérült, vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.
- Mindig legyen egy tartalék SoloStar injekciós tolla, arra az esetre, ha a SoloStar elvek vagy megsérül.



## 1. lépés Ellenőrizze az inzulint

- A.** Ellenőrizze a címkét a SoloStar-on, hogy meggyőződjön arról, hogy a megfelelő inzulin van-e benne. Az Insuman SoloStar fehér színű, az adagoló gomb színes. Az adagoló gomb színe az alkalmazott inzulin szerint különböző. Az alábbi képek illusztrációk.
- B.** Vegye le az injekciós toll kupakját.
- C.** Ellenőrizze az inzulin küllemét.  
Ha suszpenziós inzulint használ (Insuman Basal vagy Insuman keverékek) forgassa a tollat fel és le legalább tízszer, hogy reszuszpendálja az inzulint. Óvatosan forgassa, hogy ne képződjön hab a patronban.



A keverés után ellenőrizze az inzulin küllemét. Az inzulin suszpenzióknak egyenletesen tejszerűnek kell lennie.

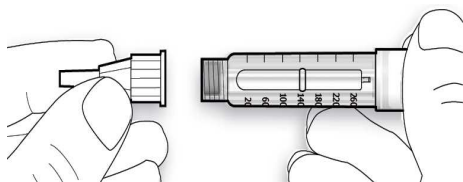
## 2. lépés Helyezze fel a tűt

Mindig, minden injekcióhoz használjon új, steril tűt. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű esetleges eltömődését.

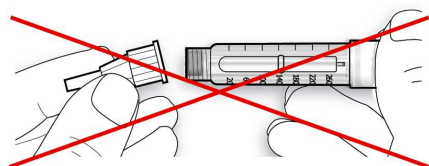
A tűk használata előtt olvassa el a tűkhöz mellékelt „Használati utasítás”-t.

Figyelem: a bemutatott tűk csak illusztrációként szolgálnak.

- A.** Távolítsa el a védőfóliát az új tűről.
- B.** Tartsa a tűt az injekciós tollal egyvonalban és egyenesen felhelyezés közben (a tű típusától függően csavarja vagy nyomja)



- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumitömítést, ami szivárgást okozhat vagy eltörheti a tűt.

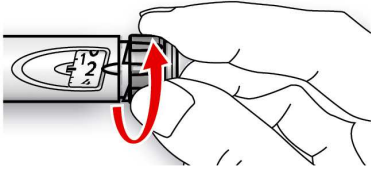


### 3. lépés Végezze el a biztonsági próbát

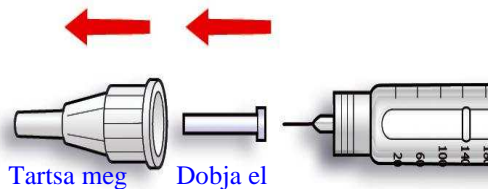
Mindig, minden injekció beadás előtt végezze el a biztonsági próbát. Ez biztosítja, hogy pontos adagot kap, mivel:

- biztosítja hogy a toll és a tű rendesen működik
- eltávolítja a légbuborékokat

A. Állítson be 2 egységnyi adagot az adagbeállító elfordításával.



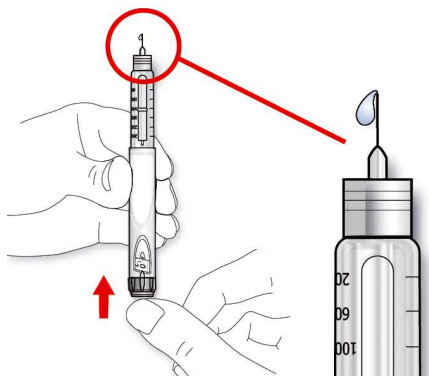
B. Vegye le a külső tűvédő sapkát és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá. Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja el.



C. Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé.

D. Ujjal finoman ütögesse meg az inzulin tartályt, hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.

E. Nyomja be teljesen az adagoló gombot. Győződjön meg róla, hogy a tű hegyén kifolyik az inzulin.



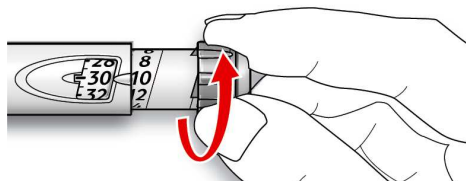
Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin megjelenjen a tű hegyén.

- Ha az inzulin nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy nincsenek-e benne légbuborékok és ismétlje meg a biztonsági próbát még kétszer, hogy eltávolítsa azokat.
- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű eltömődött. Cserélje ki a tűt, és próbálja meg újra.
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges, hogy a SoloStar elromlott. Ne használjzt a SoloStar-t.

#### 4. lépés Állítsa be az adagot

Az adagot 1 egységenként lehet beállítani, a legkisebb, 1 egységnyi adagtól a legnagyobb, 80 egységnyi adagig. Ha 80 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

- A. A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.
- B. Válassza ki a kívánt adagot (az alábbi példa szerint a kiválasztott adag a 30 egység). Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagnál, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.



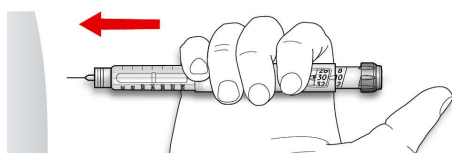
- Az adagoló gombot ne nyomja be forgatás alatt, mert akkor kifolyik az inzulin.

Az adagbeállító gombot nem tudja több egységre elforgatni mint amennyi egység az injekciós tollban maradt. Ne próbálja az adagbeállítót tovább forgatni. Ebben az esetben beadhatja magának az injekciós tollban lévő maradék inzulint, és egy új SoloStar injekciós tollal kiegészítheti az adagját, vagy használhat egy új SoloStar injekciós tollat az eg

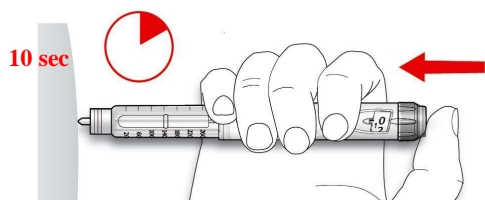
- éadag beadásához.

#### 5. lépés Adja be az adagot

- A. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a szak személyzet által tanított injekciós technikát kell alkalmaznia.
- B. Szúrja be a tűt a bőrbe.



- C. Az adagoló gomb teljes mértékű benyomásával adja be az adagot. A beadás során az adagkijelző ablakban lévő szám visszaáll „0”-ra.



- D. Tartsa teljesen benyomva az adagoló gombot. Lassan számoljon 10-ig, mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulinadag beadásra kerül.

Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal együtt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét, amikor a teljes 300 egység inzulin felhasználásra került.

## 6. lépés Távolítsa el és dobja ki a tűt

A tűt minden injekció beadása után távolítsa el, és a SoloStar-t felhelyezett tű nélkül tárolja.

Ezzel megelőzhető:

- a szennyeződés és/vagy fertőzés,
  - a levegő bejutása az inzulin tartályba és az inzulin szivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.
- A.** A külső tűvédő sapkát helyezze vissza a tűre, és csavarja le a tűt a tűvédő sapka balra forgatásával. A sérülések elkerülése érdekében soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.
- Ha egy másik személy adja be Önnek az injekciót, vagy Ön ad be injekciót egy másik személynek, különösen óvatosan kell eljárnia, amikor eltávolítja és eldobja a tűt. Kövesse a tűk eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat (kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert), hogy csökkentse a véletlenszerű tűszúrás és a fertőző betegségek átvitelének kockázatát.
- B.** A használt tűt biztonságosan dobja ki.
- C.** Mindig helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra, és úgy tárolja a következő injekció beadásáig.

## Tárolási Útmutató

Kérjük ellenőrizze ennek a lapnak a hátoldalán (inzulin) található, a SoloStar tárolására vonatkozó útmutatásokat.

Ha a SoloStar-t hűvös hűvös helyen tartja, beadás előtt 1-2 órával vegye ki, hogy mielőtt beadja szobahőmérsékletre felmelegedhessen.

A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

Az elhasznált SoloStar-t a helyi hatósági követelményeknek megfelelően dobja ki.

## Karbantartás

A SoloStar-t a portól és szennyeződéstől védeni kell.

A SoloStar injekciós tollát kívülről nedves ruhával letörölheti.

Ne áztassa be, ne mossa el és ne olajozza be az injekciós tollat, mert ez kárt okozhat benne.

Az Ön SoloStar-ját úgy tervezték, hogy pontosan és biztonságosan működjön. Vigyáznia kell rá, mert törekeny! Kerülje el azokat a helyzeteket amikor a SoloStar megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült a SoloStar injekciós tolla, használjon egy újat.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Infusat 100 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben humán inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Infusat és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Infusat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Infusat-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Infusat-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Infusat és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Infusat aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Infusat gyorsan kialakuló hatású és rövid hatástartamú inzulinkészítmény.

Az Insuman Infusat-ot csak a megfelelő inzulinpumpákban szabad használni.

Az Insuman Infusat a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazandó, inzulinkezelést igénylő cukorbetegségben (diabétes mellitusz) szenvedő betegek esetén. A diabétes mellitusz olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

#### **2. Tudnivalók az Insuman Infusat alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Insuman Infusat-ot**

Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Insuman Infusat alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulínokra.

### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

### Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insuman Infusat-ot). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

### Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a meglátogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl rosszul érzi magát vagy beteg lett.

### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabetesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

### **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Infusat**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),

- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (kórosan magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

**Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák).
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopazin)

**Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák), .

A pentamidin (egy-egy parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák), hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Az Insuman Infusat egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapítást nyert. Az inzulin adagolás módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése. Az Insuman Infusat terhes nőknél történő alkalmazásáról azonban nincs tapasztalat.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája, (magas vércukorszint)
- látászavara van

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkent vagy hiányoznak.

### **Az Insuman Infusat nátriumot tartalmaz**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Infusat-ot?**

### **Adagolás**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulin adagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Infusat-ra van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Insuman Infusat-ból,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Infusat egy oldat, melyet a bőr alá kell beadni.

Orvosa megmutatja Önnek, melyik bőrterületen kell beadnia az inzulin infúziót, és hogy milyen gyakran kell változtatnia a beadás helyét az adott bőrterületen belül. A beadás területének megváltoztatása előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Az Insuman Infusat nem használható szilikonsöves perisztaltikus pumpákban. Az inzulinpumpák használati útmutatójában található információ arról, hogy mikor nem szabad elkezdni ill. folytatni ezekben a pumpáknak a használatát.

### **Hogyan kezelendők az injekciós üvegek**

Az Insuman Infusatot csak a megfelelő inzulinpumpában szabad használni. Az infúzióhoz kizárólag tetrafluor-etilén vagy polietilén katétert szabad használni. A pumpához mellékelt használati útmutatóban található információ arról, hogyan kell használni.

Az oldat csak akkor használható fel, ha tiszta, színtelen, vízszerűen folyékony, és nem tartalmaz látható részecskéket.

### **Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt**



Az infúzió elindítása előtt el kell távolítani a légbuborékokat. Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal.

Az inzulint semmilyen más gyógyszerrel nem szabad összekeverni. Az Insuman Infusat semmilyen más inzulinnal NEM keverhető.

### **Az inzulinpumpa meghibásodása**

Mindig gondolni kell műszaki probléma lehetőségére, ha a kívánt vércukorszint eléréséhez

- nagyobb adagban, ill. a szokásosnál gyakrabban van szüksége kiegészítő inzulinra („bolus adagra”), ill.
- kisebb adagban, ill. a szokásosnál ritkábban van szüksége kiegészítő inzulinra („bolus adagra”).

Az infúziós pumpa használata közben szükséges óvintézkedésekről a pumpa használati útmutatójában található információ.

Ha a pumpa meghibásodik, az inzulin injekciós fecskendőbe szívható a patronból. Ezért célszerű injekciós fecskendőket és injekciós tűket is magánál tartania. A beadáshoz csak ehhez a 100 NE (nemzetközi egység) milliliterenként koncentrációhoz való injekciós fecskendőt szabad használni.

### **Ha az előírtnál több Insuman Infusat-ot alkalmazott**

- **Ha az előírtnál több Insuman Infusat-ot alkalmazott**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

### **Ha elfelejtette alkalmazni Insuman Infusat-ot**

- **Ha kihagyott egy adag Insuman Infusat-ot** vagy nem adott be elegendő inzulint, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Infusat alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Infusat-ot anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Az inzulinok összetévesztése**

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Insuman Infusat és más inzulinok összetévesztését.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### A legsúlyosabb mellékhatások

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- **Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció** (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vagy magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Előfordulnak az **inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók**, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

Egyéb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával járó, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

- A beadás helyén fellépő reakciók

**Nem gyakori jelentett mellékhatások**

- A beadás helyén fellépő csalánkiütés (viszkető kiütés)

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

- Só visszatartás
- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr alatti zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

- Bőr és allergiás reakciók

Egyéb, a beadási helyen kialakuló enyhe reakció előfordulhat (mint pl. a beadási helyen történő bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, a beadási helyen kialakuló duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadási helye körüli területre is kiterjedhetnek. A legtöbb enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok, antitestek) képződését válthatja ki. Ez nagyon ritkán az inzulinadag módosítását teszi szükségessé.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Insuman Infusat-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

#### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Infusat-ot közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

#### Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget a dobozában, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől (pl. fűtőtesttől) és fénytől (pl. közvetlen napfénytől vagy lámpától) távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a nyezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Infusat**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy ml szuszpenzió 100 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: fenol, cink-klorid, trometamol, poloxamer 171, glicerin, (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Infusat egyes összetevőiről” alatt), nátrium-hidroxid, sósav (a kémhatás beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Infusat külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Insuman Infusat oldatos injekció, tiszta, színtelen, nincsenek benne látható részecskék és a konzisztenciája vízszerű.

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml oldatot (1000 NE) tartalmaznak. 3db 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kaphatók

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található

---

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- ha az inzulin pumpája nem működik megfelelően,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Infusat”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket .

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelázatlanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Infusat”).

### **A hipoglikémia előfordulása színtén valószínűbb:**

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkezelésre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

-A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Infusat”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glukóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.



## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Insuman Implantable 400 NE/ml oldatos infúzió humán inzulin

A betegájékoztató az Ön anyanyelvén megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>. Másik lehetőség, hogy a betegájékoztató végén felsorolt forgalomba hozatali engedély jogosultjához fordul.

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Implantable és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insuman Implantable alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Implantable-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insuman Implantable-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Insuman Implantable és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Insuman Implantable aktív hatóanyaga a humán inzulin, amit biotechnológiával gyártanak, és azonos az emberi szervezetben található inzulinnal.

Az Insuman Implantable gyors hatású és rövid hatástartamú inzulin oldat. Beültethető inzulin pumpával használva az Insuman Implantable folyamatosan jut be a szervezetébe, és ezáltal felválthat egy hosszúideig ható inzulint.

Az Insuman Implantable (400 NE/ml) 1 ml-ben 4-szer annyi inzulint tartalmaz, mint a szokásos inzulin (100 NE/ml). Ez azt jelenti, hogy az Insuman Implantable koncentráltabb, mint a szokásos inzulin.

Az Insuman Implantable-t a magas vércukorszint csökkentésére alkalmazzák felnőtt betegeknél a cukorbetegség egy bizonyos formájában (1-es típusú diabetes mellitus). Ezek a betegek az intenzív szubkután inzulin-kezelés ellenére (ideértve a bőr alá beadott inzulin injekciós (napi többszöri injekciók vagy inzulin pumpa) kezelést) sincsenek megfelelően beállítva.

A diabetes mellitus olyan betegség, amelyben a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

Az Insuman Implantable csak a Medtronic MiniMed pumpában alkalmazható, amit a hasbőre alá ültetnek be, és ami folyamatosan juttatja be az inzulint.

## **2. Tudnivalók az Insuman Implantable alkalmazása előtt**

### **Ne alkalmazza az Insuman Implantable-t**

- ha Ön allergiás (túlérzékeny) az inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- más alkalmazási módon (pl. injekcióban).

### **Ne használja a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpát**

- ha allergiás a titánium ötvözetre, poliszulfon vagy szilikon anyagokra, melyeket a pumpa beépített összetevőinél használtak.
- más inzulin gyógyszerekkel, mint az Insuman Implantable.
- a felnőtt méretet nem elért kamaszoknál.
- ha tartósan 2439 méter (8000 láb) feletti magasságban él.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Ha Ön beteg vagy olyan mentális problémái vannak, ami miatt nem képes a vércukor értékek alapján változtatásokat tenni a pumpán vagy a megfelelő intézkedéseket megtenni ha problémája van a pumpával, beszélje meg orvosával.

A Medtronic MiniMed Implantálható Pumpa használata előtt képzést fog kapni. Ezzel az implantálható inzulinpumpával kapcsolatban lesz majd a képzés arról, hogyan kell használni a pumpát, és hogyan kezelje az olyan speciális helyzeteket, mint a hipoglikémia vagy hiperglikémia. Emellett el kell olvasnia, és követnie kell a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpához mellékelt Beteg Kézikönyvben található utasításokat. Ne használja az Insuman Implantable-t semmilyen más fecskendővel vagy pumpával (külső vagy beültethető), mint a Medtronic MiniMed implantálható pumpája.

Pontosan kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Ha azt várja, hogy gyakoribb képalkotó eljárások (pl. MRI vagy ultrahang) lesznek Önnél beszéljen kezelőorvosával.

Beszéljen kezelőorvosával arról, ha érzékeny erre a gyógyszerre vagy az állati eredetű inzulinokra.

### **Hipoglikémia**

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) előfordulhat, ha túl sok inzulint alkalmaz.

Ha Ön nagyon alacsony vércukorszinteket tapasztal, ez egy pumpával kapcsolatos problémát jelezhet. Ha ez történik azonnal forduljon kezelőorvosához, akit kiképeztek arra, hogy elvégezze a pumpa vizsgálatait.

Önnek szorosan ellenőriznie kell a vércukorszintjét az újratöltés napjaiban. A újratöltés ideje alatt az Insuman Implantable egy nagyon kis mennyisége lerakódhat a bőr alatt, ami alacsony vércukorszinteket eredményezhet.

### **Hiperglikémia**

Lehetséges, hogy az inzulin az implantálható pumpa elzáródását okozza. Vércukorszintjét naponta legalább négyszer ellenőrizze, hogy felismerje és megelőzze a nem megfelelően működő pumpa által okozott magas vércukorszinteket. Amennyiben súlyos hiperglikémiája (nagyon magas vércukor) vagy ketoacidózis (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vagy kóma alakul ki, ez pumpával kapcsolatos problémát jelezhet. Ha a vércukorszint hirtelen emelkedését észleli, ami nem reagál egy adag inzulin bolus injekcióra, azonnal keresse fel kezelőorvosát. Őt kiképezték a pumpán végzendő vizsgálatokra. A pumpa működészavara esetére mindig legyenek Önnél hozzáférhető módon az injekció beadására alkalmas eszközök (pl. fecskendő vagy toll) és szubkután beadásra alkalmas inzulin. Az ilyen pumpával kapcsolatos problémák megelőzésére kezelőorvosa legalább minden 6 hónapban találkozákat fog beütemezni a pumpa öblítésére.

Abban az esetben ha a pumpa vagy a Személyes Pumpa Kommunikátor (personal pump communicator= PPC) sérült vagy elveszett, beszéljék át kezelőorvosával mit tegyen, ha a pumpa nem működik megfelelően.

#### A pumpa beültetésének helye

Előfordulhat a pumpa zsebének (ahova a pumpát tették) fertőzése, a bőr kimaródása, ahová a pumpát beültették, és bőrének gyógyulási zavara a bemetszés helyén. Ha fájdalmat, vörösséget, viszketést észlel a pumpa területén, keresse fel orvosát.

#### Májreakciók

A pumpán át adott inzulin egyes jól meghatározott helyeken a májban zsírszövet beszűrődést okozhat (ezt fokális zsírmájnak nevezik). Ez akkor fordul elő, ha a katéter vége a májba vagy ahhoz nagyon közel helyezkedik el. A katéter áthelyezése vagy az inzulin infúzió leállítása esetén ez visszafordíthatónak tűnik, következmények nélkül az Ön egészségére.

#### Inzulinellenes ellenanyagok

A folyamatos infúzióval történő inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok) képződését válthatja ki. Ez inzulin adagjának módosítását teheti szükségessé (lásd 4. pont).

#### Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, vagy időskorú, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel alacsonyabb inzulinadagra lehet szüksége.

#### Utazás

Beszéljen orvosával, hogy megtudja, mit kell tennie, ha azt tervezi, hogy:

- 2439 méter (8000 láb) magasságban élni
- nem kereskedelmi repülőgéppel 2439 méter (8000 láb) magasság fölé utazik
- 7,6 méter (25 láb) alá merül.

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- az adott országban kapható-e az Ön inzulinja és van-e ott olyan kórház, amely képes lesz kicserélni az Insuman Implantable-t,
- kihez forduljon abban az esetben, ha technikai problémák merültek fel a pumpával kapcsolatban
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésével kapcsolatos lehetséges problémákat,
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

#### Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabéteszének kezelése különleges odafigyelést igényelhet (pl. vizelet és vérérvizsgálat):

- Ha beteg vagy komoly sérülése van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia).

A legtöbb esetben orvoshoz kell fordulnia. **Fontos, hogy szükség esetén gyorsan forduljon orvoshoz.**

Mivel Önnek 1-es típusú diabétesze, egy inzulinfüggő cukorbetegsége van, ne hagyja abba az inzulinkezelést. Ha abbahagyja az inzulinkezelést az nagyon magas vércukorszinthez vezethet. Győződjön meg arról is, hogy kellő mennyiségű szénhidrátot fogyaszt. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy az Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

#### **Gyermekek és serdülők**

Gyermekek és 18 év alatti serdülőkorúak esetében nincs tapasztalat az Insuman Implantable-lel. A pumpa mérete miatt, a felnőtt méretet nem elérő serdülőknek a pumpát nem szabad beültetni.

## **Egyéb gyógyszerek és az Insuman Implantable**

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülésére mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:**

- minden egyéb, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoamin-oxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aspirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

### **Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (magas vércukorszint) okozhatják:**

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glukagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin], vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin )
- pajzsmirigyhormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin). Ezeket a gyógyszereket a gondolkodását, érzéseit vagy cselekedeteit befolyásoló mentális problémákra használják.

### **Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:**

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik).

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Az Insuman Implantable egyidejű alkalmazása alkohollal**

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Nincs klinikai információ az Insuman Implantable-nek egy beültethető pumpában történő alkalmazásáról terhes nőknél.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha már terhes. Inzulin adagjának módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint)
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki kezelőorvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

### **Fontos információk az Insuman Implantable egyes összetevőiről**

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Insuman Implantable-t?**

Ezt gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Insuman Implantable-t egy olyan orvos rendelheti, akit kiképeztek a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpa használatára vonatkozóan.

### **Adagolás**

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Insuman Implantable-re van szüksége naponta,
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére,

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

A pumpában lévő inzulint 40-45 naponként új inzulinnal ki kell cserélni. Ne lépje túl ezt az időszakot. Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha nem képes bemenni a kórházba vagy klinikára, hogy kicseréljék a pumpában lévő inzulint. Az Ön igényei alapján inzulinjának korábbi pótlására lehet szükség.

A pumpa nem kapcsolódik vércukormérőhöz. A cukorbetegség helyes gondozási gyakorlatát folytassa és a vércukorértékeket legalább naponta 4-szer mérje meg vércukorszintjének ellenőrzése és az inzulin adagok meghatározása miatt.

A napi inzulin adag egy részét folyamatos infúzióként kapja meg a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpán keresztül, a maradékot pedig étkezések előtt bolus injekcióban Ön adja be ugyanazon a pumpán keresztül. Az inzulin mennyiségét a Személyes Pumpa Kommunikátor folyamatosan ellenőrzi, és rádióhullámokon keresztül közöl adatokat a pumpával.

### **Az alkalmazás módja**

Az Insuman Implantable csak a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpában alkalmazható.

Az Insuman Implantable nem használható semmilyen más típusú injekciós eszközzel (pl. fecskendővel).

A Medtronic MiniMed Implantálható Pumpa, melyet a hasbőre alá ültetnek be, folyamatosan juttatja be az inzulint (folyamatos, hasüregbe vezetett infúzió). Önt kórházba fogják utalni, hogy a Medtronic MiniMed Implantálható Pumpát sebészeti úton beültessék a hasába. A pumparendszert beprogramozzák és kipróbálják, mielőtt Ön elhagyja a kórházat.

Minden, pumpával kapcsolatos eljárást (mint például újratöltés, pumpa öblítés, a pumpa ellenőrzése, hogy megfelelően működik-e) steril technikával végeznek el, hogy elkerüljék a fertőzést. A beültetett pumpa körüli terület fertőzése a pumpa eltávolítását (a pumpa kivételét) teheti szükségessé.

### A pumpa újratöltése

*Hogyan kezelendők az injekciós üvegek*

Orvosa fogja kezelni az inzulin injekciós üvegeket, és ő rendelkezik a tartozékokkal (pl. a feltöltő fecskendők és tűk) és az Ön implantálható pumpájának megtöltéséhez szükséges berendezésekkel.

A pumpa újratöltése egy steril eljárás, melyet kórházi vagy klinikai körülmények között kell kivitelezni. A fel nem használt inzulint el fogják távolítani, és a pumpát friss inzulinnal újratöltik. A pumpában lévő inzulint 40-45 naponként, vagy az Ön inzulin igénye alapján hamarabb, új inzulinnal ki kell cserélni. A személyes pumpa kommunikátor figyelmeztetései tudatják Önnel, ha a tartály szintje csökken. Ne lépje túl ezt az időszakot (45 nap), és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha nem képes bemenni a kórházba vagy a klinikára, hogy kicseréljék a pumpában lévő inzulint. Szorosan ellenőrizze a vércukorszintet az újratöltés napjaiban. A újratöltés ideje alatt az Insuman Implantable egy nagyon kis mennyisége lerakódhat a bőr alatt, ami alacsony vércukorszinteket eredményezhet.

### A pumpa elzáródása

Az inzulin lerakódás a pumpa elzáródását okozhatja. Amennyiben a vércukorszint fenntartásához emelnie kell az inzulinja mennyiségét, ha kezelésre nem reagáló (refrakter) hiperglikémiát tapasztal, ez pumpával kapcsolatos problémát jelezhet. Azonnal forduljon kezelőorvosához. Őt kiképezték arra, hogy a pumpán olyan vizsgálatokat végezzen, amelyek ahhoz kellene, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a pumpa megfelelően működik. A pumpával kapcsolatos problémák megelőzésére kezelőorvosa legalább minden 6 hónapra találkozót ütemez be, hogy átöblítse a pumpát.

### **Ha az előírtnál több Insuman Implantable-t alkalmazott**

Kezelőorvosa maximum dóziskorlátozást fog beprogramozni az Ön Személyes Pumpa Kommunikátorába (PPC).

Ha Ön a maximális adag több mint 2,5-szeresét próbálja beadni egy óra alatt akkor az **"egy órai max adag túllépve"** riasztás jelenik meg az Ön PPC képernyőjén. Amennyiben egy további bolus beadására van szüksége, nyomja meg a **"SEL"** majd az **"ACT"** gombot. Ezt a határt csak egyetlen bolus

10 percen belüli beprogramozásával haladhatja meg. Amennyiben egy második bolust próbál beadni, akkor újra az egy órai max adag túllépve figyelmeztetést fogja a PPC képernyőjén megkapni.

### **Ha elfelejtette alkalmazni az Insuman Implantable-t**

- Ha kihagyott egy adagot étkezés előtt:

Étkezés után a magas vércukorszint tüneteit észlelheti, Ha ez előfordul, forduljon azonnal orvosához. Orvosa elmondja Önnek, hogyan kezelje a vércukorszinteket.

- Ha elfelejtette a pumpát újratölteni:

A pumpában lévő inzulint 40-45 naponként új inzulinnal ki kell cserélni. Ne lépje túl ezt az időszakot (45 nap) és azonnal lépjen kapcsolatba orvosával, ha nem képes bemenni a kórházba vagy a klinikára, hogy kicseréljék a pumpában lévő inzulint.

Az Ön igényei alapján inzulinjának korábbi pótlására lehet szükség. A PPC üzeneteket jelenít meg a képernyőn. Ha a pumpából kifogyott az inzulin vagy a pumpa kevesebb inzulint adagol, mint amennyi Önnek kell, a magas vércukorszint tüneteit érezheti. Ha ez történik forduljon azonnal kezelőorvosához. Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogyan kezelje a vércukorszinteket.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Insuman Implantable alkalmazását**

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszinthez) és ketoacidózishoz (olyan betegséghez, amikor savak képződnek a vérben, mert a szervezet a cukrok helyett a zsírokat bontja le) vezethet. Ne hagyja abba az Insuman Implantable-t anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna, majd kezelőorvosa eldönti mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **► Az inzulinnal jelentett mellékhatások**

#### A legsúlyosabb mellékhatások

**Gyakori jelentett mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- A leggyakoribb mellékhatás a **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Az alacsony vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- **Hiperglikémia:** Ha vércukorszintje túl magas, hiperglikémia fordulhat elő. A hiperglikémia súlyossá válhat és súlyos állapothoz (ketoacidozis) vezethet. A magas vércukorszinttel összefüggő mellékhatásokról a további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

**Nem gyakori jelentett mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Alacsony vérnyomással járó súlyos allergiás reakció (sokk)

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Előfordulnak az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók, melyek életveszélyessé válhatnak. Az ilyen, az inzulinnal vagy az egyéb segédanyagokkal szembeni reakciók kiterjedt bőrelváltozásokat (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanatot (angioödéma), légszomjat, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesést okozhatnak.

## Egyéb mellékhatások

### **Gyakori jelentett mellékhatások**

- Ödéma

Az inzulinkezelés a lábikra és a boka duzzadásával jár, átmeneti vízvisszatartást válthat ki.

**Nem ismert gyakoriságú jelentett mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Só visszatartás

Az inzulin só visszatartást okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcsere szabályozás javul az intenzifikált inzulinkezelés hatására

- A szemet érintő reakciók

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmenetileg megzavarhatja a látását.

Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- Inzulinellenes ellenanyagok

Az inzulin hasüregbe történő beadása a szervezetben inzulinellenes ellenanyagok (az inzulin ellen ható anyagok) képződését válthatja ki. Az inzulinellenes ellenanyagok emelkedett szintje nem gyakran jár azzal, hogy módosítani kelljen az inzulinadagját vagy súlyos mellékhatások előfordulásával.

- Májreakciók

A pumpán át adott inzulin egyes jól meghatározott helyeken a májban zsírszövet beszűrődést okozhat (ezt nevezzük fokális zsírmájnak). Ez akkor fordul elő, ha a katéter vége a májba, vagy ahhoz nagyon közel helyezkedik el.

► **Az implantálható pumpával jelentett mellékhatások** (ideértve a pumpa beültetésével és karbantartásával összefüggő mellékhatásokat is)

### **Gyakori jelentett mellékhatások**

- Működési hiba miatti pumpacsere
- Pumpa elzáródás
- Katéter elzáródás
- Annak a helynek a fertőzései, ahová a pumpát beültették (pumpa zseb)
- Bőr erózió: a pumpa mozgása kimarhatja a bőrt
- Kidudorodás a köldök területén (köldöksérv)
- Hasfájás
- Fájdalom a katéter helyzeté miatt

A mellékhatások jelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Insuman Implantable-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

### Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne helyezze az Insuman Implantable-t közvetlenül fagyasztoéresz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.



### A pumpában

A gyógyszer a pumpában 37°C-on 45 napig stabil.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Insuman Implantable**

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Egy milliliter Insuman Implantable oldat 400 NE (Nemzetközi Egység) humán inzulin hatóanyagot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: fenol, cink-klorid, trometamol, poloxamer 171, glicerin, sósav (a kémhatás beállításához), nátrium-hidroxid (a kémhatás beállításához), (lásd a 2. pontban a „Fontos információk az Insuman Implantable egyes összetevőiről” alatt), injekcióhoz való víz.

### **Milyen az Insuman Implantable külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Insuman Implantable egy tiszta, színtelen vagy majdnem színtelen oldatos infúzió, gyakorlatilag látható részecskéktől mentes, és vízszerű az állaga.

Az Insuman Implantable 10 ml oldatot (4000 NE) tartalmazó injekciós üvegekben van. 1 db és 5 db 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main,  
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

## HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál legalább 20 g cukrot.  
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg**

### HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

**Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia),** lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

#### Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, pl. a nem megfelelően működő pumpa vagy a katéter elzáródása miatt.
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), vagy ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Implantable”).

#### A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

#### Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

**Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben.** A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

### HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

#### Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor vagy a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- leláztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Implantable”).

#### A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,

- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

### **A hipoglikémia figyelmeztető tünetei**

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bémulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. Insuman-ra,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Insuman Implantable”).

Ha ez történik súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná.

Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

### **Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?**

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.