

I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Velosulin 100 NE/ml
oldatos injekció vagy infúzió injekciós üvegben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Humán inzulin, rDNS (rekombináns DNS technológiával, *Saccharomyces cerevisiae*-ben előállított).

100 NE humán inzulin milliliterenként.

1000 NE 10 ml-es injekciós üvegenként.

1

Egy NE (Nemzetközi Egység) 0,035 mg vízmentes humán inzulinnak felel meg.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció vagy infúzió injekciós üvegben.

Tiszta, színtelen, vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a foszfáttal pufferelt oldható inzulint külső inzulin infúziós pumpákban, folyamatos subcutan inzulin infúzióban (CSII) történő felhasználásra fejlesztették ki.

A Velosulin gyors hatású inzulin, mely bizonyos hosszú hatású inzulinkészítményekkel kombinálva alkalmazható. Az inkompatibilitásokat lásd a 6.2 pontban.

Adagolás

Az adagolás egyéni és a beteg szükségletének megfelelően a kezelőorvos határozza meg.

Rendszerint a napi teljes adag 40-60%-át folyamatos bázisként, a fennmaradó 40-60%-ot pedig a három főétkezés között elosztva bolusként adják.

Általában a betegek injekciós kezelésről infúziós kezelésre történő átállításakor az adag csökkentése ajánlott a korábbi teljes napi adag 90%-ára, ami 40% bázisból és 50% a három főétkezés között elosztott bolusból tevődik össze.

Az adagolás egyéni és a beteg szükségletének megfelelően kell meghatározni. Az egyéni inzulinszükséglet rendszerint 0,3 és 1,0 NE/kg/nap közötti. Inzulin rezisztens állapotban a napi inzulinszükséglet magasabb (pl. a pubertás alatt vagy obesitas következtében), míg reziduális endogén inzulintermeléssel rendelkező betegekben alacsonyabb lehet.

Cukorbetegben az optimális glikémiás kontroll késlelteti a diabetes késői szövődményeinek megjelenését, ezért a vércukorszint rendszeres ellenőrzése ajánlott.

Az injekciót vagy infúziót 30 percen belül szénhidrátot tartalmazó főétkezésnek vagy köztes étkezésnek kell követnie.

Az adagolás módosítása

Egyidejű betegség – különösen a fertőzések és lázas állapotok – általában megnöveli a beteg inzulinszükségletét.

Vese- vagy májkárosodás csökkentheti az inzulinigényt.

Az adagolás módosítására akkor is szükség lehet, ha a beteg megváltoztatja fizikai aktivitását, vagy szokásos étrendjét.

Az adagolás módosítására lehet szükség, ha a beteget az egyik inzulinkészítményről egy másikra állítják át (lásd 4.4 pont).

Alkalmazás

Bőr alá történő vagy intravénás alkalmazásra.

Inzulin infúzió (CSII):

A folyamatos subcutan inzulin infúziót (CSII) külső inzulin infúziós pumpákban általában a hasfalba adják be. A Velosulin injekciót – pumpában történő alkalmazáskor – soha nem szabad keverni más inzulinkészítményekkel.

Azon betegeket, akiknél a CSII kezelést elkezdi, el kell látni a pumpa használatára vonatkozó részletes utasításokkal, és fel kell hívni a figyelmet a betegség, hypoglykaemia, hyperglykaemia vagy pumpa meghibásodás esetén szükséges teendőkre.

A betegnek el kell olvasnia és követnie kell az infúziós pumpához mellékelt használati utasítást, és a pumpához az előírt tartályt és katétert kell használnia (lásd 6.6 pont).

Az infúziós szerelék 48 óránként cserélni kell. A szerelék cseréje során aseptikusan kell eljárni. Új fecskendő megtöltésekor nem maradhatnak nagy légbuborékok sem a fecskendőben, sem a katéterben.

A betegnek követnie kell az orvos utasításait a bázis infúzió sebességét és az étkezéshez kapcsolódó inzulin bolusokat illetően.

Az inzulin infúziós kezelés előnyének kiaknázása és a pumpa esetleges hibás működésének észlelése érdekében a betegnek rendszeresen kell mérnie a vércukorszintjét.

Hypoglykaemiás epizód esetén az infúziót le kell állítani a hypoglykaemiás epizód végéig.

Amennyiben ez ismételt előfordul vagy a vércukorszint súlyosan lecsökken, a betegnek értesítenie kell erről az egészségügyi szakembert és meg kell fontolni az inzulinalkalmazás mérséklését vagy leállítását. Pumpahiba vagy az infúziós szerelék eltömődése a vércukorszint gyors emelkedését okozhatja. Ha a betegnek az a gyanúja támad, hogy az inzulin áramlás megszakadt, értesítenie kell az egészségügyi szakembert.

Velosulin inzulint CSII-vel alkalmazó betegek tartsanak készenlétben injekciós fecskendőt és alternatív inzulint szükséghelyzet, illetve a pumpa eldugulása vagy elromlása esetére, annak érdekében, hogy az inzulint subcutan injekcióban be tudják adni.

Inzulin injekció:

A Velosulin subcutan vagy intravénás injekcióban is alkalmazható. Az intravénás alkalmazást csak egészségügyi szakember végezheti.

A Velosulin injekciót a hasfalba subcutan kell beadni. Ezenkívül használható a comb, a gluteális vagy a deltoid tájék is.

A hasfalba adott subcutan injekció gyorsabban szívódik fel, mint a más helyre beadott injekció.

A redőbe emelt bőrbe történő injekciózás minimálisra csökkenti az intramuscularis beadás veszélyét.

A tűt a bőr alatt kell hagyni legalább 6 másodpercig annak érdekében, hogy biztosan beadja a teljes adagot.

A lipodystrophia elkerülése érdekében a beadási helyet egy anatómiai régió belül váltogatni kell.

Az injekciós üvegek a megfelelő egység-skálával ellátott inzulinos fecskendővel használandók. Ha két inzulintípust kevernek össze, akkor először a gyors hatású inzulint, majd ezt követően a hosszú hatástartamú inzulint kell felszívni.

A Velosulin injekciót a csomagolásában lévő betegájékoztató részletes útmutatója szerint kell alkalmazni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont). Hypoglykaemia.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az elégtelen adagolás vagy a kezelés megszakítása – különösen 1-es típusú diabetesben – **hyperglykaemiához** vezethet.

A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák illetve napok alatt alakulnak ki, melyek a következők lehetnek: szomjúságérzés, gyakori vizeletürítés, émelygés, hányás, bágyadság, kipirult száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint acetonos lehelet.

1-es típusú diabetesben a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami életveszélyes állapot.

A folyamatos subcutan inzulin infúzió hosszabb elakadása esetén az ezt használó betegeket a hosszú hatástartamú inzulin hiánya miatt a hirtelen kialakuló ketoacidosis veszélye fenyegeti.

Hypoglykaemia jelentkezhet, ha az inzulinszükséglethez képest túl nagy az inzulinadag (lásd a 4.8 és 4.9 pontban).

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet.

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll, pl. intenzív inzulinkezelés következtében, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni.

A szokásos figyelmeztető tünetek a hosszú ideje diabeteses betegek esetében eltűnhetnek.

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatáserősségének, gyártmányának (előállító), típusának (gyors, kettős hatású, hosszú hatástartamú, stb.), eredetének (állati, humán, vagy analóg inzulin) és/vagy előállítási módjának (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) változtatása az adagolás módosítását teheti szükségessé. Ha módosításra van szükség a betegek Velosulin inzulinra való átállításakor, akkor az történhet az első adaggal, vagy az első néhány hét illetve hónap alatt.

Mint bármely inzulinkezelés során a beadás helyén reakciók jelentkezhetnek, köztük fájdalom, viszketés, csalánkiütés, duzzanat és gyulladás. Egy adott területen belül a beadás helyének folyamatos váltogatása segíthet csökkenteni vagy megelőzni ezeket a reakciókat. A reakciók rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnnek. A beadás helyén jelentkező reakciók ritkán a Velosulin kezelés leállítását tehetik szükségessé.

Néhány beteg, akinél hypoglykaemiás reakció fordult elő az állati eredetű inzulinról való átállítás után, arról számolt be, hogy a hypoglykaemia korai figyelmeztető tünetei kevésbé kifejezettek vagy eltérőek voltak, mint az előző inzulinjuk mellett.

A beteget figyelmeztetni kell arra, hogy mielőtt egy másik időzónába utazik, beszéljen orvosával, mert előfordulhat, hogy emiatt máskor kell az inzulint beadnia és étkeznie.

CSII-t használó betegek az infúzió beadási helyén hajlamosabbak lehetnek a fertőzésekre. A fertőzések minimálisra csökkenthetők a személyes higiénia gondos betartásával a kezek és az infúziós hely esetén, és a katéter gyakori cseréjével (legfeljebb 2 napig használható).

A Velosulin metakrezolt tartalmaz, mely allergiás reakciókat okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát. Az orvosnak ezért számításba kell vennie a lehetséges kölcsönhatásokat és mindig meg kell kérdeznie a betegétől, hogy milyen egyéb gyógyszert szed.

A következő anyagok csökkenthetik az inzulinigényt:

Orális antidiabetikumok, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), nem szelektív béta-blokkoló szerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, szalicilátok, alkohol, anabolikus szteroidok vagy szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik az inzulinigényt:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok és béta-szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkoló szerek elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit és késleltetik a hypoglykaemia megszűnését.

Az oktreotid és a lanreotid mind csökkentheti, mind növelheti az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja és elnyújthatja az inzulin hypoglykaemizáló hatását.

4.6 Terhesség és szoptatás

A diabetes terhesség alatti inzulinkezelésével kapcsolatosan nincsenek korlátozások, mivel az inzulin nem megy át a placentán.

Mind a hypoglykaemia, mind a hyperglykaemia - ami nem megfelelően kontrollált diabetes terápia esetén előfordulhat - növeli a méhen belüli fejlődési rendellenesség és halál kockázatát. A diabeteses terhes nők kezelésekor intenzív ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt, sőt már a terhesség tervezésekor.

Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, azután pedig a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő.

A szülés után az inzulinszükséglet gyorsan visszatér a terhesség előtti értékre.

A szoptató anya inzulinkezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre, a Velosulin adagjának módosítására azonban szükség lehet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében a beteg koncentráció képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy fokozott elővigyázatossággal igyekezzenek elkerülni a hypoglykaemiát vezetéskor. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a

hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, vagy akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Mint más inzulinkészítmények esetében is, általában a hypoglykaemia a leggyakrabban előforduló mellékhatás. Akkor jelentkezhet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. Gyakorisága a klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatal utáni időszakban a betegpopulációval és az adagolással változik, ezért nem lehet egy adott gyakoriságot megadni. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat.

A klinikai vizsgálatok alapján a gyors hatású humán inzulinnal (Actrapid és Velosulin) összefüggő mellékhatások gyakorisága az alábbiakban látható. A gyakoriságok definíciói: nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$). Az egyedi spontán eseteket a nagyon ritka kategória tartalmazza ($< 1/10\,000$) ide értve az egyedülálló eseteket is.

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

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Ritka – Perifériás neuropathia

A vércukoranyagcserében bekövetkező hirtelen javulás összefüggésben állhat az „akut fájdalmas neuropathia” nevezetű állapottal, ami rendszerint reverzibilis.

Szembetegségek és tünetek

Nem gyakori – Fénytörési rendellenességek

Az inzulinkezelés kezdetekor fénytörési rendellenességek jelentkezhetnek. Ezek a tünetek általában átmeneti jellegűek.

Nagyon ritka – Diabeteses retinopathia

A jó glikémiás kontroll hosszú távon csökkenti a diabeteses retinopathia progressziójának kockázatát. Mindazonáltal az inzulinkezelés intenzifikálása következtében hirtelen javuló glikémiás kontroll összefügghet a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával.

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei

Nem gyakori – Lipodystrophia

Ha az injekció beadásának helyét nem váltogatják ugyanazon területen belül, akkor emiatt a beadás helyén lipodystrophia alakulhat ki.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem gyakori – Helyi túlérzékenységi reakciók

Az inzulinkezelés ideje alatt helyi túlérzékenységi reakciók (bőrpír, duzzanat, viszketés, fájdalom és haematoma a beadás helyén) előfordulhatnak. A legtöbb tünet átmeneti és a kezelés folytatása során megszűnik.

Ritka – Ödéma

Az inzulinterápia megkezdésekor ödéma jelentkezhet. Ezek a tünetek általában átmeneti jellegűek.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori – Csalánkiütés, bőrkkiütés

Nagyon ritka – Anaphylaxiás reakciók

A generalizált túlérzékenység tünetei lehetnek: generalizált bőrkkiütés, viszketés, verejtékezés, emésztőszervi panaszok, angioneurotikus ödéma, légzési nehézségek, szívdobogásérzés, vérnyomás-csökkenés és ájulás/eszméletvesztés. A generalizált túlérzékenységi reakció életveszélyes lehet.

4.9 Túladagolás

Az inzulinok esetében a túladagolásnak nincs konkrét meghatározása. A hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban fejlődhet ki:

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy cukortartalmú termékek szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a diabeteses beteg hordjon magánál néhány kockacukrot, édességet, kekszet, vagy cukros gyümölcslevet.
- A súlyos hypoglykaemiás epizód, amikor a beteg eszméletlen glukagonnal kezelhető (0,5-től 1,0 mg-ig), amit az erre betanított személy ad be intramuscularisan vagy subcutan; illetve orvos által intravénásan alkalmazott glükózzal. Akkor is intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10-15 percen belül nem reagál a glukagonra. Az eszmélethez térést követően ajánlott a beteg számára szénhidrát szájon keresztül történő adása a visszaesés elkerülése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: injekciózásra való gyors hatású (humán) inzulinok és inzulinanalógok. ATC kód: A10A B01.

Az inzulin vércukorcsökkentő hatása annak köszönhető, hogy az inzulin egyrészt az izmokon és zsírszöveteken található receptoraihoz való kötődése után elősegíti a sejtek glükóz felvételét, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükóz kibocsátást.

Egy intenzív terápiás osztályon végzett, a hyperglykaemia (10 mmol/l feletti vércukorszint) kezelésével foglalkozó klinikai vizsgálat során, melyben nagy sebészeti beavatkozásra kerülő 204 cukorbeteg és 1344 nem cukorbeteg vett részt, azt tapasztalták, hogy egy másik gyors hatású humán inzulin (Actrapid) intravénás alkalmazásával elért normoglykaemia (4,4 – 6,1 mmol/l-es vércukorszint) a mortalitást 42%-al csökkentette (8% vs. 4,6%).

A Velosulin gyors hatású inzulin.

A Velosulin bolus injekcióként történő adásakor hatása ½ órán belül jelentkezik, maximális hatását 1,5-3,5 órán belül éri el, és teljes hatástartama körülbelül 7-8 óra.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az inzulin felezési ideje a vérkeringésben néhány perc. Ennek következtében egy inzulinkészítmény idő-hatás profilját egyedül felszívódási jellemzői határozzák meg.

Ezt a folyamatot több tényező befolyásolja (pl. az inzulinadag, az injekció beadásának módja és helye, a bőr alatti zsírréteg vastagsága, a diabetes típusa). Az inzulinkészítmények farmakokinetikáját ezért mind a betegekben, mind az egyes betegek közötti számottevő változatosság befolyásolja.

A folyamatos subcutan infúzió kiküszöböl néhány az injekciós terápiára jellemző eltérést/ingadozást. Az oldható inzulin aránylag gyors felszívódása folyamatos inzulinellátást biztosít a bőr alatti, viszonylag csekély mennyiségű készletből a vérbe.

Felszívódás

A maximális plazmakoncentrációt a subcutan beadást követő 1,5-2,5 órán belül éri el.

Eloszlás

A keringő inzulin antitestek kivételével (amennyiben jelen vannak) nem tapasztaltak nagymértékű plazmakötődést.

Metabolizmus

A humán inzulin inzulin-proteáz vagy más inzulinbontó enzimek, esetleg protein-diszulfid izomeráz révén bomlik le. A humán inzulin molekulán számos hasadási (hidrolízis) helyet feltételeznek. A hasadással keletkezett metabolitok egyike sem aktív.

Elimináció

A terminális felezési időt a bőr alatti szövetből történő felszívódási sebesség határozza meg. A terminális felezési idő ($t_{1/2}$) ennél fogva inkább a felszívódás mértékét, mintsem a plazmában található inzulin eliminációjának a mértékét jellemzi. (A vérben található inzulin felezési ideje néhány perc.). A vizsgálatok alapján a terminális felezési idő 2-5 óra.

Gyermekek és serdülők

Farmakokinetikai profilját, egy másik gyors hatású humán inzulin (Actrapid) alkalmazásával, kis számú ($n=18$) cukorbeteg gyermekek (6-12 éves kor között) és serdülőn (13-17 éves kor között) vizsgálták. Bár az adatok korlátozottak, mégis arra utalnak, hogy a farmakokinetikai profil a gyermekekben és a serdülőkben a felnőttekéhez hasonló lehet. Mindemellett a C_{max} különböző volt az egyes korcsoportoknál, ami aláhúzza az adag individuális titrálásának fontosságát.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózis toxicitási, genotoxicitási, carcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Cink-klorid
Glicerín
Metakrezol
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Sósav (a pH beállításához)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Inzulinkészítményt csak olyan vegyületekhez szabad adni, amelyekről ismert, hogy azokkal kompatibilis.

Az inzulin oldathoz adott gyógyszerkészítmények az inzulin bomlását okozhatják, pl. tiol vagy szulfit tartalmú gyógyszerkészítmények.

Az inzulin infúziós pumpákkal, tartályokkal, katéterekkel és tűkkel való kompatibilitást lásd a 6.6 pontban.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap, 2°C és 8°C közötti tárolás esetén.

6 hét, használat közben vagy szobahőmérsékleten (25°C alatt) történő tárolás esetén.

Az infúzió első használata után, az inzulin hat napig tartható a pumpa tartályában legfeljebb 37°C-on (a test közelében).

6.4 Különleges tárolási előírások

Használat előtt: Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Ne tárolja a fagyasztóban ill. a fagyasztó vagy a hűtő egység közelében.

Nem fagyasztható.

A használatban lévő gyógyszert nem szabad hűtőszekrényben és 25°C felett tárolni.

Az infúzió első használata után, az inzulin legfeljebb 37°C-on (a test közelében) tartható a pumpa tartályában.

Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

Erős hőtől és napsugárzástól óvni kell.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A 10 ml-es injekciós üveg (I-es típusú) brómbutil/poliizoprén gumidugóval és garanciazáras védőkupakkal van lezárva.

Kiszerelési egységek: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml és gyűjtőcsomagolásban 5 x (1 x 10 ml) injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A Velosulin infúziós folyadékokkal történő keverések kiszámíthatatlan mennyiségű inzulin adszorbeálódik az infúziós anyagokhoz. Az infúzió adása alatt ezért a beteg vércukorszintjének ellenőrzése ajánlott.

A CSII alkalmazásakor semmilyen más gyógyszert vagy más inzulinkészítményt nem szabad az infúziós pumpa tartályában lévő Velosulin inzulinhoz keverni.

Amennyiben hosszú hatástartamú inzulinnal történő kombináció szükséges, a Velosulin injekciót csak izofán vagy premix inzulinokkal szabad keverni. A Velosulin injekciót nem szabad cink-inzulin szuszpenziókkal keverni, mert a foszfát-puffer kölcsönhatásba léphet a szuszpenzióban lévő cinkkel, és előre nem látható módon megváltoztathatja a keverék hatásának az időbeli lefolyását.

Azt az inzulinkészítményt, amelyik megfagyott, nem szabad felhasználni.

Az inzulin oldatokat nem szabad felhasználni, ha összekeverés után nem tűnnek víztisztnak és színtelennek.

Inzulin infúzió (CSII):

Csak polietilénből, polipropilénből vagy üvegből készült fecskendőt szabad használni.

Csak olyan katétert szabad használni, amelynek az inzulinnal érintkező része polietilénből vagy polipropilénből készült.

Csak teflonbevonatú vagy rozsdamentes acél tűket szabad használni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/02/232/001-003

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

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. október 07.

Az utolsó megújítás dátuma: 2007. szeptember 18.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAILAG AKTÍV HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

A. A BIOLÓGIAILAG AKTÍV HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiaiilag aktív hatóanyag gyártójának neve és címe

Novo Nordisk A/S Novo Nordisk A/S
Novo Allé Hallas Allé
DK-2880 Bagsværd DK-4400 Kalundborg
Dánia Dánia

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Velosulin 100 NE/ml oldatos injekció vagy infúzió injekciós üvegben
Humán inzulin (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 NE (3,5 mg) humán inzulin (rDNS) 1 ml oldatban,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerín, metakrezol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid, sósav és injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció vagy infúzió
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő vagy intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követő 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

Nem fagyasztható.

Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

A használatban lévő gyógyszert ne tárolja hűtőszekrényben, illetve 25°C felett.

Infúziós pumpában legfeljebb 37°C-on 6 napig tartható.

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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Velosulin

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Velosulin 100 NE/ml oldatos injekció vagy infúzió
Humán inzulin (rDNS)
Bőr alá történő, intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Velosulin 100 NE/ml oldatos injekció vagy infúzió injekciós üvegben
Humán inzulin (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 NE (3,5 mg) humán inzulin (rDNS) 1 ml oldatban,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerín, metakrezol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid, sósav és injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció vagy infúzió
1 x 10 ml
Gyűjtőcsomagolás része, az injekciós üvegek egyenként nem hozhatók kereskedelmi forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő vagy intravénás alkalmazásra.
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

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követő 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

Nem fagyasztható.

Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

A használatban lévő gyógyszert ne tárolja hűtőszekrényben, illetve 25°C felett.

Infúziós pumpában legfeljebb 37°C-on 6 napig tartható.

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
--

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/02/232/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Velosulin

CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Velosulin 100 NE/ml oldatos injekció vagy infúzió injekciós üvegben
Humán inzulin (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 NE (3,5 mg) humán inzulin (rDNS) 1 ml oldatban,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerín, metakrezol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid, sósav és injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció vagy infúzió
5 x (1 x 10 ml)
Gyűjtőcsomagolás, az injekciós üvegek egyenként nem hozhatók kereskedelmi forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő vagy intravénás alkalmazásra.
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

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követő 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

Nem fagyasztható.

Az injekciós üveget a külső csomagolásban, fénytől védve kell tartani.

A használatban lévő gyógyszert ne tárolja hűtőszekrényben, illetve 25°C felett.

Infúziós pumpában legfeljebb 37°C-on 6 napig tartható.

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
--

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/02/232/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Velosulin 100 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben Humán inzulin (rDNS)

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel, forduljon orvosához, diabetológiai szakápolójához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, diabetológiai szakápolóját vagy gyógyszerészét.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VELOSULIN ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Velosulin a cukorbetegség kezelésére szolgáló humán inzulin. A Velosulin gyors hatású inzulin. Ez azt jelenti, hogy a beadás után körülbelül fél órával kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét.

2. TUDNIVALÓK A VELOSULIN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Velosulin injekciót:

- ▶ **Ha Ön allergiás (túlérzékeny)** erre az inzulinkészítményre, a metakrezolra vagy bármelyik másik összetevőre (lásd a 7. pontot *További információk*). Olvassa el az allergia tüneteit az 5. pontban *Lehetséges mellékhatások*.
- ▶ **Ha úgy érzi, hogy Önnek hipoglikémiás reakciója** kezd kialakulni (a hipoglikémiás reakció az alacsony vércukorszint tünete). A hipoglikémiás reakcióról további információt a 4. pontban *Mi a teendő vészhelyzet esetén?* olvashat.

A Velosulin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ▶ **Ha vese-, máj-, mellékvese-, agyalapi mirigy, vagy pajzsmirigy betegsége van.**
- ▶ **Ha Ön alkoholt fogyaszt:** figyeljen a hipoglikémiás reakció jeleire és soha ne igyon alkoholt éhgyomorra.
- ▶ **Ha a szokásosnál több testmozgást végez,** vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne.
- ▶ **Ha Ön beteg:** folytassa az inzulin alkalmazását.
- ▶ **Ha Ön külföldre utazik:** a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Egyéb gyógyszerek alkalmazása

Számos gyógyszer befolyásolja a glükóz (szőlőcukor) hatását a szervezetben, és megváltoztathatja az Ön inzulinszükségletét. Az alábbiakban található az az a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Ön inzulinszükséglete változhat, ha a következők közül bármelyiket szedi: szájon át szedett vércukorcsökkentő gyógyszerek, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkoló szerek, ACE-gátlók, acetilszalicilsav, anabolikus szteroidok, szulfonamidok, szájon át szedett

fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormon kezelés, béta-szimpatomimetikumok, növekedési hormon, danazol, oktreotid és lanreotid.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön gyermeket vár, terhességet tervez vagy szoptat: kérjük, kérje ki orvosa tanácsát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha Ön gépjárművet vezet, vagy szerszámokat, gépeket használ: figyeljen a hipoglikémiás reakció jeleire. A hipoglikémiás reakció alatt csökken a koncentráció, illetve reagáló képessége. Soha ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket, ha úgy érzi, hogy hipoglikémiás reakciója kezd kialakulni.

Beszélje meg orvosával, hogy egyáltalán vezethet-e, illetve kezelhet-e gépeket, ha gyakran van hipoglikémiás reakciója, vagy ha a hipoglikémiás reakciót nehezen ismeri fel.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A VELOSULIN INJEKCIÓT?

Beszélje meg orvosával és diabetológiai szakápolójával inzulinszükségletét. Kövesse gondosan az általuk adott utasításokat. Ez a betegtájékoztató egy általános ismertető.

Ha az orvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy orvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

A beadás után 30 percen belül étkezzen, vagy egyen egy kis szénhidráttartalmú ételt.

Ajánlott, hogy rendszeresen és szabályosan mérje a vércukorszintjét.

Tudnivalók a Velosulin alkalmazása előtt

- ▶ **Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról,** hogy ez az Önnek felírt inzulin-e.
- ▶ Orvosi törlővel **fertőtlenítse a gumimembránt.**

Ne alkalmazza a Velosulin injekciót

- ▶ **Ha a védőkupak laza vagy hiányzik.** Minden injekciós üveget garanciazáras műanyag védőkupakkal láttak el. Ha ez sérült, amikor megkapja az injekciós üveget, akkor adja azt vissza.
- ▶ **Ha nem megfelelően tárolták,** vagy megfagyott (lásd 6. pont *Hogyan kell a Velosulin injekciót tárolni?*).
- ▶ **Ha nem tűnik víztisztának és színtelennek.**

Infúziós pumpában történő alkalmazás esetén

A Velosulin pumpában történő alkalmazásával kapcsolatban, kövesse az orvosa által adott útmutatásokat és javaslatokat.

A Velosulin inzulint, ha pumpában alkalmazzák, soha sem szabad más inzulinnal keverni.

Olvassa el figyelmesen és kövesse az inzulinpumpához mellékelt használati utasítást.

Mindig hordjon magánál rendes fecskendőt a pumpa eldugulása vagy meghibásodása esetére.

Fecskendőben történő alkalmazás esetén

A Velosulin injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Mindig váltogassa az injekció beadásának helyét, hogy a bőrben a csomók kialakulását elkerülje (lásd 5. pont *Lehetséges mellékhatások*). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a fartájék, a comb vagy a felkar elülső felszíne. Az inzulin a has bőrébe beadva gyorsabban fejti ki hatását.

A Velosulin injekciós üvegek a megfelelő egység-skálával ellátott inzulinos fecskendőkkel alkalmazandók.

Különleges esetekben az orvos a Velosulin injekciót intravénásan is alkalmazhatja.

A Velosulin injekció önmagában adva

1. Szívjon a fecskendőbe ugyanannyi levegőt, mint amennyi inzulinra szüksége van.
2. Fecskendezze be a levegőt az injekciós üvegbe: szúrja át a tűt a gumidugón, majd nyomja meg a dugattyút.
3. Fordítsa az injekciós üveget a fecskendővel együtt fejjel lefelé.
4. Szívja a fecskendőbe a megfelelő inzulinadagot.
5. Húzza ki a tűt az injekciós üvegből.
6. Győződjön meg arról, hogy nem maradt-e levegő a fecskendőben: tartsa felfelé a tűt és nyomja ki a levegőt.
7. Ellenőrizze az adag helyességét.
8. Adja be rögtön az inzulint. Az injekciót orvosa vagy a diabetológiai szakápoló technikai utasításai szerint alkalmazza.
9. Hagyja a tűt a bőr alatt legalább 6 másodpercig annak érdekében, hogy biztosan beadja a teljes adagot.

A Velosulin injekció és a hosszú hatástartamú inzulin összekeverése

Kövesse az orvosa vagy a diabetológiai szakápoló útmutatásait a pontos keverési eljárás érdekében.

4. MI A TEENDŐ VÉSZHELYZET ESETÉN?

Ha Önnek hipoglikémiás reakciója van

A hipoglikémiás reakció azt jelenti, hogy az Ön vércukorszintje túlságosan lecsökkent.

A hipoglikémia figyelmeztető tünetei hirtelen jelentkezhetnek, és a következőkben nyilvánulhatnak meg: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, erős éhség, átmeneti látászavarok, bágyadtság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavarodottság, koncentrációs nehézség.

Ha a fenti tünetek bármelyikét tapasztalja, azonnal fogyasszon szőlőcukor tablettákat vagy magas cukortartalmú táplálékot (édesség, keksz, gyümölcsle), majd pihenjen.

Ne adjon be magának inzulint, ha úgy érzi, hogy hipoglikémiás reakciója kezd kialakulni.

Ilyen esetekre legyen Önénél néhány szem szőlőcukor, édesség, keksz vagy gyümölcsle.

Tájékoztassa rokonait, barátait és közeli kollégáit, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor ételt vagy italt sem szabad adni Önnek, mert megfulladhat.

► **Ha a súlyos hipoglikémiát nem kezelik,** (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat.

► **Ha eszméletvesztéssel járó hipoglikémiás reakciója,** vagy sok hipoglikémiás reakciója van, forduljon orvosához. Lehet, hogy az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét módosítani szükséges.

A glukagon alkalmazása

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glukagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glukagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glukagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni. Forduljon orvoshoz a glukagon injekció beadása után: az Önénél jelentkező hipoglikémiás reakció okát meg kell találni, hogy elkerüljék ismételt jelentkezését.

A hipoglikémiás reakció okai

Hipoglikémiás reakciója akkor alakul ki, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken. Ez bekövetkezhet:

- Ha túl sok inzulint adott be magának.
- Ha túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést.
- Ha a szokásosnál több testmozgást végzett.

Ha a vércukorszintje túl magasra emelkedik

Előfordulhat, hogy az Ön vércukorszintje túl magasra emelkedik (ezt hiperglikémiának nevezik).

A figyelmeztető tünetek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnöött vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), bágyadság vagy fáradtság, kipirult száraz bőr, szájszárazság és gyümölcszagú (acetonos) lehelet.

Ha a fent említett tünetek bármelyikét észleli, mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget. Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és halálhoz vezethet.

A hiperglikémia okai

- Elfelejtette beadni az inzulint.
- Ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége lenne.
- Fertőzés vagy láz.
- Többet eszik a megszokottnál.
- A szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

5. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Velosulin injekció is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A Velosulin hipoglikémiát (alacsony vércukorszintet) idézhet elő. Az erre vonatkozó utasítást lásd a 4. pontban *Mi a teendő vészhelyzet esetén?*

Nem gyakran jelentett mellékhatások

(100-ból kevesebb mint 1 esetben)

Látászavarok. Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a tünetek általában megszűnnek.

Elváltozások az injekció beadásának helyén (Lipodisztrófia). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran ad magának injekciót, akkor azon a helyen a zsírszövet elvékonyodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrofia). Az injekciók beadási helyét változtatva segíthet megelőzni ezeket a bőrelváltozásokat. Ha úgy látja, hogy az injekciózás helyén mélyedés keletkezik, vagy ott bőre megvastagodik, szóljon orvosának vagy diabetológiai szakápolójának, mert ezek a bőrreakciók súlyosabbá válhatnak, vagy megváltozhat az inzulin felszívódása, ha ilyen helyre adja be az injekciót.

Allergiás tünetek. Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakcióként előfordulhat bőrpír, duzzanat és viszketés. Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulin alkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, keresse fel orvosát.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergiás tünetek teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül, ájulás környékezi.

Előfordulhat Önnél a nagyon ritka súlyos allergiás reakció a Velosulin injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet ún. szisztémás allergiás reakciónak neveznek. Lásd még a figyelmeztetést a 2. pontban Tudnivalók a Velosulin alkalmazása előtt.

Fájdalmas neuropátia (idegpálya eredetű fájdalom). Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, égő, bizsergő érzést vagy áramütésszerű fájdalmat okozhat, amit akut fájdalmas neuropatiának neveznek és általában átmeneti jellegű. Amennyiben nem múlik el, keresse fel orvosát.

Duzzadt ízületek. Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz-visszatartás duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek.

Nagyon ritkán jelentett mellékhatások
(10 000-ből kevesebb mint 1 esetben)

Diabéteszes retinopátia (a szemfenék megváltozása). Ha Önnek diabéteszes retinopátiája van és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbodhat. Kérdezze meg erről orvosát.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, értesítse orvosát, diabetológiai szakápolóját vagy gyógyszerészét.

6. HOGYAN KELL A VELOSULIN INJEKCIÓT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Velosulin injekciót. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Azt az injekciós üveget, amelyeket még nem használ, hűtőszekrényben (2°C - 8°C) kell tárolni.

Ne tárolja a fagyasztóban, ill. a fagyasztó vagy a hűtő egység közelében.

Nem fagyasztható.

Tartsa az injekciós üvegeket az eredeti csomagolásban.

Azokat a Velosulin injekciós üvegeket, amelyeket használ, vagy használni kezd, nem kell hűtőszekrényben tárolni. 6 napon át tarthatja a pumpa tartályában legfeljebb 37°C-on (a test közelében). Az első felnyitást követően legfeljebb 6 héten át tarthatja az injekciós üveget szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on).

Az injekciós üveget, ha éppen nem használja, mindig tartsa a külső dobozában, fénytől védve.

A Velosulin injekciót erős hőtől és napsugárzástól óvni kell.

A Velosulin injekciót nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

7. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Velosulin?

- **A készítmény hatóanyaga** a rekombináns biotechnológiával előállított emberi inzulin. 1 milliliter 100 Nemzetközi Egység (NE) humán inzulint tartalmaz. 1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 1000 NE-nek felel meg.
- **Egyéb összetevők:** cink-klorid, glicerin, metakrezol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az oldatos injekció vagy infúzió tiszta, színtelen, vizes oldat.

Kiszerelési egységek: 1 x 10 ml, 5 x 10 ml és gyűjtőcsomagolásban 5 x (1 x 10 ml) injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt